



I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

• Instructions for use for the Probe instruments reusable (with accessories)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Rana", written over a horizontal line.

Daniel Rana

Reg. Affairs Associate Manager

Stryker EEMEA



ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Инструкция по эксплуатации

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями)

0275722000, 0275719000, 0275722300, 0275719300, 0275720000, 0275721000, 0375035302, 0270713300, 0295723100, 0295723110, 0295724100, 0295724110, 0295725100, 0295725110, 0377031144, 0377031145, 0747031560, 0747031550, 0747031540, 0747031530, 0377031650, 0377031630, 0377031660, 0377031640, 0502577550, 0343331430, 0343331450, 0502344530, 0502344550, 0502344540, 0502344560, 0502244530, 0502244550, 0502244560, 0502623530, 0502144530, 0502144550, 0502144560, 377031901, 272099000, 0250080180, 272099000, 0250080180, 0266722000, 0266723000, 333000001

2007/10

www.stryker.com

1000400296 H, 1000400296 K

Инструкция по эксплуатации

Назначение

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) - инструменты многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедурах. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры.

Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) противопоказаны для использования, вне зависимости от того, противопоказаны ли хирургические, эндоскопические процедуры. К таким состояниям относятся, не ограничиваясь ими:

- гемофилия
- патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как ограниченное кровоснабжение и инфекции
- состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Основные противопоказания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0275722000	Канюля для режущих инструментов, диаметр 4.5 мм	Масса: 25 г Диаметр: 4.5 мм Общая длина: 11см Рабочая длина: 8.4 см
0275719000	Канюля для режущих инструментов, диаметр 5.6 мм	Масса: 26 г Диаметр: 5.6 мм Общая длина: 11 см Рабочая длина: 8.4 см

0275722300	Канюля для режущих инструментов, с ирригационными отверстиями, диаметр 4.5 мм	Масса: 25 г Диаметр: 4.5 мм Общая длина: 11 см Рабочая длина: 8.3 см
0275719300	Канюля для режущих инструментов, с ирригационными отверстиями, диаметр 5.6 мм	Масса: 26 г Диаметр: 5.6 мм Общая длина: 11 см Рабочая длина: 8.3 см
0275720000	Канюля для режущих инструментов, диаметр 5 мм	Масса: 23 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 11 см Рабочая длина: 8.3 см
0275721000	Канюля для режущих инструментов, диаметр 6 мм	Масса: 23 г Диаметр: 6.0 мм Общая длина: 11 см Рабочая длина: 8.3 см
0375035302	Канюля для режущих инструментов для малых суставов, диаметр 3.5 мм	Масса: 23 г Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 8.5 см Рабочая длина: 6 см
0270713300	Канюля для режущих инструментов, с отверстиями, диаметр 5 мм	Масса: 26 г Диаметр: 5 мм Общая длина: 11 см Рабочая длина: 8.5 см
0295723100	Канюля для артроскопа, диаметр 4.0 мм	Масса: 25 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 14.5 см Рабочая длина: 13 см
0295723110	Канюля для артроскопа, с дистальной перфорацией, диаметр 4.0 мм	Масса: 25 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 14.5 см Рабочая длина: 13 см
0295724100	Канюля для артроскопа, диаметр 5.0 мм	Масса: 25 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 14.5 см Рабочая длина: 13 см
0295724110	Канюля для артроскопа, с дистальной перфорацией, диаметр 5.0 мм	Масса: 25 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 14.5 см Рабочая длина: 13 см
0295725100	Канюля для артроскопа, диаметр 5.5 мм	Масса: 26 г Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 14.5 см Рабочая длина: 13 см
0295725110	Канюля для артроскопа, с дистальной перфорацией, диаметр 5.5 мм	Масса: 28 г Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 15 см Рабочая длина: 13 см
0377031144	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 5.0 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 60 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 150 мм

0377031145	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 5.0 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 57 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 150 мм
0747031560	Канюля с двумя фиксированными запорными кранами, диаметр 5.8 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 62 г Диаметр: 5.8 мм Общая длина: 158 мм
0747031550	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 5.8 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 63 г Диаметр: 5.8 мм Общая длина: 158 мм
0747031540	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 5.8 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 59 г Диаметр: 5.8 мм Общая длина: 158 мм
0747031530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 5.8 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 58 г Диаметр: 5.8 мм Общая длина: 158 мм
0377031650	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 6.5 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 62 г Диаметр: 6.5 мм Общая длина: 152.5 мм
0377031630	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 6.5 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 61 г Диаметр: 6.5 мм Общая длина: 152.5 мм
0377031660	Канюля с двумя фиксированными запорными кранами, диаметр 6.5 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 64 г Диаметр: 6.5 мм Общая длина: 152.5 мм
0377031640	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 6.5 мм, для 4.0 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 63 г Диаметр: 6.5 мм Общая длина: 152.5 мм
0502577550	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 5.8 мм, для 4.0 мм артроскопов длиной 165 мм с замком Speed-Lock	Масса: 65 г Диаметр: 5.8 мм Общая длина: 177.8 мм
0343331430	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 60 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.3 см
0343331450	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком Speed-Lock	Масса: 62 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
0502344530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 42 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
0502344550	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 34 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
0502344540	Канюля с двумя фиксированными запорными кранами, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 43 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см

0502344560	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 43 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
0502244530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком Speed-Lock	Масса: 40 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
0502244550	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком Speed-Lock	Масса: 40 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
0502244560	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком Speed-Lock	Масса: 44 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
0502623530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 2.9 мм, для 2.3 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 30 г Диаметр: 2.9 мм Общая длина: 8 см Рабочая длина: 6.3 см
0502144530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 2.8 мм, для 1.9 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 33 г Диаметр: 2.8 мм Общая длина: 7.5 см Рабочая длина: 5 см
0502144550	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 2.8 мм, для 1.9 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 33 г Диаметр: 2.8 мм Общая длина: 7.5 см Рабочая длина: 5 см
0502144560	Канюля с двумя ротационными запорными клапанами, диаметр 2.8 мм, для 1.9 мм артроскопов с замком Speed-Lock	Масса: 33 г Диаметр: 2.8 мм Общая длина: 7.5 см Рабочая длина: 5 см
Принадлежности		
377031901	Заглушка канюли для артроскопов диаметром 4 мм, длиной 165 мм	Масса: 20 г Диаметр: 4 мм Длина: 165 мм
272099000	Адаптер канюли	Масса: 6 г Диаметр: 1 мм Длина: 2 см
0250080180	Фиксируемый конус для канюли типа Hasson, диаметр 11 мм	Масса: 108 г Диаметр: 11.0 мм Длина: 5.5 см
0266722000	Палочка для канюли, диаметр 4 мм	Масса: 41 г Диаметр: 4.0 мм Длина: 25.5 см
0266723000	Палочка для канюли, диаметр 5 мм	Масса: 41 г Диаметр: 5.0 мм Длина: 25.5 см
333000001	Адаптер ирригационный	Масса: 28 г Диаметр 1: 3 мм Диаметр 2: 6 мм Длина: 6 см

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь, полифенилсульфон

Перед использованием изделия

Осторожно распакуйте изделие и проверьте, были ли повреждения во время транспортировки.

Прочитайте эту инструкцию и ознакомьтесь с его содержанием, прежде чем использовать данное изделие.

Проверьте изделие до проведения хирургической процедуры. Убедитесь, что изделие не было согнуто, и что любые блокировки или крепления поверхностей функционируют должным образом. Эти изделия были испытаны на заводе перед отгрузкой.

Не проводите никаких внутренних ремонтных работ.

Важная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эти инструменты не контактируют с любыми лезвиями. Это может привести к повреждению изделия, что может привести к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Пользователь должен иметь полное понимание об использовании этого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Этот прибор поставляется нестерильным.

Этот инструмент должен быть очищен и стерилизован пользователем перед применением.

Инструкции по очистке

1. Вымойте инструмент вручную, погружая в водный раствор/моющее средство (температурой 100°F/43°C максимум), полученного в соответствии с производителем моющего средства инструкции.

2. Очистите все внешние поверхности при помощи хирургической кисти или ткани.

3. Очистите все щели с помощью ершика.

Примечание: на инструментах с кранами или клапанами, очистить проход, пока он находится в положении "открыто".

4. Промыть изделие под проточной водопроводной водой, или в ванне чистой воды. Убедитесь, что все щели промыты. В случае наличия небольших отверстий или каналов в изделии, промойте изделие с помощью чистого шприца, наполненного водой.

5. Протрите насухо тканью без ворса.

Примечание: Соединения или щели могут быть проверены на остаточные белковые остатки путем размещения изделий в перекись водорода, когда на поверхности инструмента наблюдаются пузырьки. В случае наличия белковых остатков, изделие может быть погружено в очищающий ферментативный раствор (полученного в соответствии с инструкциями производителя).

После замачивания, повторите процедуру очистки и промывки как описано выше.

Инструкции по стерилизации

Изделия поставляются нестерильными. Инструменты должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед первым и каждым последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! инструменты должны быть очищены, чтобы обеспечить оптимальную стерилизацию.

Паровая стерилизация

Изделия должны быть предварительно очищены.

Рекомендуются следующие условия стерилизации:

Гравитационная стерилизация паром:
Вариант 1: 270° F (132°C), 15 мин - время воздействия
Вариант 2: 250°F (121°C), 30 мин - время воздействия

Предварительная вакуумная стерилизация паром:
270°F (132°C), 4 мин - время воздействия

Стерилизация Окисью этилена (ЕО)

100% ЕО: Концентрация ЕО: 725 мг / л
Экспозиция: 2 часа, 131 ° F (55 ° C), 70% относительной влажности
ЭО / HCFC (например, Охуфуме 2002): Концентрация ЕО: 600 мг / л
Время воздействия: 2 часа, 131°F (55°C), 70% относительной влажности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все инструменты, которые стерилизуют в ЭО должны подвергаться аэрации (11 часов минимум, 131°F/55°C), чтобы обеспечить удаление остатков этиленоксида.

Комплект поставки

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Некоторые инструменты поставляются в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете.
Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Обслуживание и хранение

Эндоскопическое оборудование должно быть защищено от изгибаний и смятия.

Видимые повреждения могут нарушить функционирование изделия должным образом. Если есть какие-либо видимые повреждения изделия, пожалуйста, верните устройство дистрибьютеру Stryker Endoscopy для ремонта.

Оборудование должно быть надлежащим образом очищено и высушено перед хранением.

Если есть какие-либо частицы на изделии, осторожно удалите их перед хранением.

Нержавеющая сталь должна быть чистой и сухой для предотвращения коррозии.

Сервисное обслуживание

Для того чтобы обеспечить восстановление вашего изделия, для ремонтных работ направьте изделие дистрибьютеру Stryker Endoscopy.

Пожалуйста, обратитесь к торговому представителю или дистрибьютору обслуживания продукта за пределами Соединенных Штатов.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

Компания эндоскопии Stryker предоставляет гарантию на все продукты, приведенные в данном документе. Гарантия заверяет, что инструменты не имеют погрешностей в проектировке, материалах и качестве изготовления и соответственно подтверждает требования, содержащиеся в технической документации, предоставленной компанией Stryker. Все компоненты покрываются гарантией в течение 90 дней с момента покупки. Данная гарантия не применяется к:

- (1) продуктам, которые некорректно эксплуатировались, не получали должного ухода, были изменены, переделаны, не были отрегулированы, к продуктам с нарушенной целостностью, неправильно установленные или отремонтированные продукты;
- (2) продукты, которые были починены любым человеком, кроме технического персонала компании эндоскопии Stryker без предварительного письменного уведомления для компании эндоскопии Stryker;
- (3) продукты, которые подвергались посторонним воздействиям, либо не эксплуатировались в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя или как было предписано представителем компании эндоскопии Stryker;
- (4) продукты, у которых были стерты или удалены оригинальные серийные номера и идентификационные отметки; или

Клиент несет ответственность за возвращение дефектного оборудования. Если при обследовании определяется, что дефект был вызван неправильным использованием, счет за ремонт будет выставлен заказчику таким же образом, как и для послегарантийного ремонта.

В наибольшей степени с разрешения закона, договорная гарантия это единственная гарантия, применимая к продуктам Stryker, выражается или применяется, исключая, но, не ограничивая, любые применимые гарантии годности для продажи или соответствия специфическим причинам. Кроме нарушений, описанных в гарантии и разрешенных законом, компания Stryker не несет ответственности за косвенные, специальные, несущественные или последующие разрушения, являющиеся причиной нарушения гарантии или других легальных методов.

Гарантия не может быть передана или присвоена первоначальному покупателю.



Разработано для
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000



Представитель компании Stryker в ЕС Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan, Av. de Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

www.stryker.com 1000400296 H, 1000400296 K

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями)

275724100, 275725100, 275723100, 275720700, 333070001,
333100001, 377030201, 377030200

Назначение

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) - инструменты многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедур. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры.

Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) противопоказаны для использования, вне зависимости от того, противопоказаны ли хирургические, эндоскопические процедуры. К таким состояниям относятся, не ограничиваясь ими:

- гемофилия
- патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как ограниченное кровоснабжение и инфекции
- состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Основные противопоказания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
275724100	Канюля бедренная, диаметр 4.5 мм	Масса: 32 г Диаметр: 4.5 мм

		Общая длина:15.5 см Рабочая длина: 13 см
275725100	Канюля бедренная, диаметр 5.6 мм	Масса: 36 г Диаметр: 5.6 мм Общая длина:15.5 см Рабочая длина: 13 см
275723100	Канюля бедренная, диаметр 5.0 мм	Масса: 33 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина:15.5 см Рабочая длина: 13 см
275720700	Канюля, длина 133 мм	Масса: 26 г Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 150 мм Рабочая длина: 133 мм
333070001	Канюля дренажная, длина 70 мм	Масса: 20 г Диаметр: 6 мм Общая длина: 100 мм Рабочая длина: 70 мм
333100001	Канюля дренажная, длина 100 мм	Масса: 25 г Диаметр: 6 мм Общая длина:163 мм Рабочая длина: 100 мм
377030201	Тубус, 2 ротационных запорных крана	Масса: 92 г Диаметр: 6 мм Общая длина: 27.5см Рабочая длина:22.5 см
377030200	Тубус, 1 ротационный запорный кран	Масса: 82 г Диаметр: 6 мм Общая длина: 27.5см Рабочая длина:22.5 см

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющая сталь

Предупреждения:

- Согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

ОЧИСТКА:

Примечание: Замочите инструменты после каждого использования, чтобы избежать крови или слизи от высыхания на поверхности инструмента, в частности, в просветы канюлировали устройств.

Замочите инструменты в ферментативной моющем растворе на производителя инструкции. Руки мыть инструменты в теплой воде и нейтральном pH (pH 7-9) раствором моющего средства, используя щетку с мягкой щетиной, которая может получить доступ к осевые просветы канюлированных инструментов. Полоскание инструменты тщательно под проточной водой; люменов могут быть промыты путем закачки воды с чистый шприц. Сухие инструменты с безворсовой полотенце.

ПРИМЕЧАНИЕ: Clean тазобедренных инструменты перед каждым стерилизации, в том числе первого использования.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Примечание: Стерилизовать инструменты бедра в лоток Р / N 242-720-025 перед каждым использованием, в том числе первого использования. Утвержденные

стерилизации параметры применяются только тогда, когда тазобедренные инструменты помещаются внутри лотка.

СТИМ

Важное примечание: только бедра артроскопы с выгравированными "Автоклавируемый" на их теле можно стерилизовать паром, в противном случае, постоянное повреждение будет происходить с использованием этого метода.

ВНИМАНИЕ: Не погружать или прополоскать инструменты в холодной воде или любой другой жидкости для ускорения охлаждения.

Форвакуумом (обернутые метод) @ 270 ° - 272 ° F
(132 ° C - 134 ° C)

Минимальное время экспозиции 6 минут

Минимальное Время высыхания 8 минут

10:90 (EO) ЭТИЛЕНА ОКСИДА (например, Oxufume 2002)

ВАЖНО: Нір артроскопы не выгравированы "Автоклавируемый" должны быть стерилизованы только этим методом.

предобусловливания Параметры

Температура 55 ° C + 2 ° C

Вакуумная 26 + 1 в Hg

Предпосылка Время 30 минут

Стерилизация Параметры

Окись этилена Carrier Oxufume 2002

Температура 55 ° C + 2 ° C

Давление 11 + 1 фунтов на квадратный дюйм

Концентрация газа 600 + 50мг / л

Газ Время экспозиции 4 часа

12 часов аэрации минимальное время @ 55 ° C.

ГАРАНТИЯ

Stryker Эндоскопические гарантирует отсутствие дефектов продукции в материалах и качество изготовления в течение 90 дней. Повреждения, вызванные внесением изменений

неправильного использования, неправильного обращения, или нормальный износ не покрывается настоящей гарантией

Комплект поставки

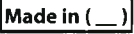
Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Некоторые инструменты поставляются в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете.

Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель

	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

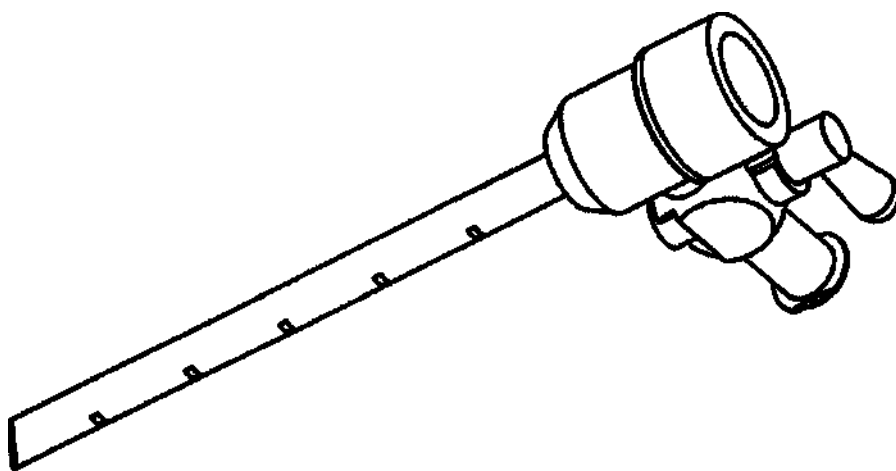
stryker®

Артроскопическое оборудование

Руководство по эксплуатации

Канюля фрезы для малых суставов, диаметр 3.5 мм

REF 0275035302



R_x ONLY

Назначение

Канюля фрезы для малых суставов, 3.5 мм - это инструмент многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструмент используется при хирургических, эндоскопических процедурах. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры. Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

Не обнаружено противопоказаний к применению.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Предупреждения и меры предосторожности

Для того чтобы избежать возможных серьезных травм для пользователя и пациента и / или повреждений этого изделия пользователь должен соблюдать следующее:

- Внимательно прочтите это руководство перед использованием изделия.
- К использованию данного изделия допускаются только квалифицированные специалисты, которые имеют знания и навыки использования данного изделия и принадлежностей к нему.
- Проверьте это изделие перед использованием в хирургических процедурах. Убедитесь, что устройство не было согнуто и все крепления поверхностей функционируют должным образом. Если изделие работает ненадлежащим образом или имеет видимые изгибы или вмятины, которые могут помешать ему правильно работать, пожалуйста, обратитесь за гарантией к поставщику или дистрибьютору.
- Это изделие поставляется нестерильным и должны быть очищено и стерилизовано перед каждым использованием, как это описано в разделе повторной обработки.
- Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность изделия, чтобы предотвратить использование изделия с шероховатой поверхностью, острой кромкой или выступами, которые могут вызвать угрозу безопасности.
- Не подвергайте изделие контакту с любым электрическим лезвием, так как это может привести к повреждению изделия и может привести к травмам.
- Изделие должно быть надлежащим образом очищено, стерилизовано и высушено перед хранением. Если на изделии обнаружены загрязнения, осторожно удалите их перед хранением и / или переработкой.
- Осторожно распакуйте изделие и проверьте, нет ли повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Если повреждения обнаружены, обратитесь за гарантией к поставщику или дистрибьютору.
- Изделия из нержавеющей стали должны быть чистыми и сухими, когда они не используются для предотвращения коррозии.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0275035302	Канюля фрезы для малых суставов, диаметр 3.5 мм	Масса: 23 г Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 8.5 см Рабочая длина: 6 см

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь

Руководство по эксплуатации

Сборка

Артроскопическое оборудование соединяется с эндоскопами, режущими и другими инструментами. Блокирующие механизмы проиллюстрированы ниже: соединительный механизм J-Lock

Для соединения: Расположите кончик канюли фрезы для малых суставов с блокировкой J-Lock на устройстве (А).

Далее введите канюлю в устройство и поворачивайте устройство по часовой стрелке, пока блокировка не станет на место (В).

Для разъединения: Поверните индикатор устройства по часовой стрелке и отделите устройство от аппаратного обеспечения.

Соединительный механизм J-Lock



Предупреждения

- Данное изделие должно быть очищено и стерилизовано перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации, описанные в данном руководстве. Использование других циклов стерилизации может повредить изделие или привести к неполной стерилизации.
- Используйте соответствующую защитную одежду: перчатки, средства защиты глаз и т.д.

Осторожно!

- Не используйте щетки или предметы с абразивными наконечниками при ручной очистке, так как это может повредить изделие.

Предупреждения

- Правильная обработка оказывает минимальное воздействие на данное изделие. Срок эксплуатации, как правило, определяется износом и повреждениями, вызванные использованием.
- Использование нескольких методов стерилизации может значительно снизить производительность изделия.
- Не оставляйте устройство в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить нормальное старение продукта.
- Ущерб, причиненный в результате неправильной обработки, не покрывается гарантией.

Перед использованием

- Протрите лишнюю влагу на изделии, используя одноразовые бумажные полотенца.
- Если будет использоваться автоматизированный метод, промойте изделие 50 мл стерильной дистиллированной водой сразу после использования этого метода.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя (одна унция за галлон водопроводной воды при 35-40 ° C).
2. Протрите все устройство с моющим средством, используя чистую ткань.
3. Опустите изделие в моющее средство. Введите во внутренние части изделия 50 мл раствора моющего средства для удаления загрязнений.
4. Выдержите изделие в моющем средстве в течении по крайней мере 15 минут.

Ручная очистка

1. Замачивание

- Подготовьте свежий ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (одна унция за галлон водопроводной воды при 35-40 ° C).
- Тщательно протрите всю поверхность изделия с помощью мягкой чистой ткани, смоченной в растворе моющего средства.
- С помощью шприца промойте минимум 5 раз все внешние и внутренние поверхности инструмента, используя как минимум 50 мл раствора моющего средства.
- Очищайте все просветы изделия минимум 5 раз с каждого конца изделия, используя соответствующую щетку.
- Прочищайте все части изделия во всех положениях.

2. Промывка

- Промойте изделие обратным осмосом/деионизированной водой при температуре окружающей среды до полного удаления остатков моющего средства. Промойте все просветы/поверхности минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства, по-прежнему прополощите изделие в течении минимум 30 секунд.
- Слейте лишнюю воду из изделия и высушите его, используя чистую ткань или сжатый воздух.
- Осмотрите изделие на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные части изделия. Если видны загрязнения, повторите шаги 1 и 2.

3. Замачивание

- Приготовьте неферментный раствор³ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями производителя (одна унция за галлон водопроводной воды при 35-40°C).
- Полностью погрузите инструмент в раствор моющего средства, обеспечивая контакт всех внутренних и внешних поверхностей инструмента.
- Выдерживайте изделие в растворе в течение как минимум 15 минут.

4. Очистка

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, в том числе сопряженные и шероховатые поверхности, используя мягкую щетину.
- Очистите вокруг всех подвижных частей при перемещении их через все позиции.
- Погрузите все просветы, расщелины изделия по меньшей мере пять раз в минимальное количество 50 мл раствора моющего средства.
- Погруженное в моющее средство изделие, тщательно почистите внутри и снаружи соответствующим размером щетки.

Примечание: при помощи подобранного по размеру ершика тщательно очистите все полости изделия.

5. Промывка

Извлеките изделие из раствора моющего средства и промойте его деионизированной водой при температуре окружающей среды до удаления остатков моющего средства.

- Промойте все просветы, расщелины изделия по меньшей мере пять раз с минимумом 50 мл воды.
- После того, как все остатки моющего средства удалятся, промойте инструмент в течение еще 30 секунд.
- Слейте лишнюю воду из изделия, удерживая его на наклонной поверхности

Автоматизированная чистка

1. Замачивание

Промойте все просветы/поверхности минимум 5 раз.

2. Промывка

- Промывайте изделие очищенной водой при температуре окружающей среды до тех пор, пока не будут удалены остатки моющего средства. Продолжайте промывать в течении минимум 30 секунд после того, как остатки моющего средства не будут удалены.
- Поместите инструменты в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).
- Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

Предварительная промывка	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	холодная
Тип моющего средства	Н/П
Ферментная мойка	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	горячая
Тип моющего средства	Ферментное1
Мойка 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	66°C
Тип моющего средства	Неферментное3
Промывка 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	горячая
Тип моющего средства	Н/П
Сушка	
Время рециркуляции	7 минут
Температура воды	115°C
Тип моющего средства	Н/П

Если необходимо, используйте сжатый воздух для сушки. Осмотрите каждое изделие на предмет чистоты.

Enzol® - ферментативное моющее средство для очистки проверяется для эффективности.
Renu-Klenz® проверяется для эффективности очистки.

Дезинфекция:

1. Поместите изделие в дезинфицирующий раствор, который имеет один из следующих активных ингредиентов:
 - $\geq 2,4\%$ глутарового альдегида (с минимальным временем выдержки 45 минут при 25°C)
 - $\geq 0,55\%$ орто-фталевого альдегида (с минимальным временем выдержки 12 минут при 25°C)
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя.

3. Погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор, заполняя все просветы и расщелины в течение требуемого времени при соответствующей температуре.
4. Промойте прибор в ванне стерильной воды. Погрузите инструмент, встряхните его под водой, и замочите не менее чем на одну минуту. Повторите полоскание и промойте еще два раза, используя свежую воду каждый раз.
5. Высушите все детали изделия стерильной тканью без ворса сразу после промывки.

Cidex® Активированный проверяется для эффективности дезинфекции

Сушка

- Для автоматической сушки используйте циклы, предусмотренные моющим аппаратом/дезинфекционной установкой.
- Для сушки вручную используйте безворсовую салфетку.
- Высушите все полости при помощи сжатого воздуха.

Обслуживание

Не пытайтесь отремонтировать или заменить какую-либо часть этого продукта. Это может привести к серьезным травмам пациента и / или пользователя.

Технический осмотр

1. Проверьте изделие на сохранность. Если наблюдаются проблемы, изделие должно быть возвращено для ремонта.
2. Проверьте все компоненты на чистоту. Если присутствует жидкость или загрязнение, повторите описанные выше процедуры очистки и дезинфекции.

Стерилизация

После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, выполните стерилизацию в соответствии со следующими техническими характеристиками.

Стерилизация этиленоксидом

Предварительная обработка	
Температура	55°C (131°F)
Относительная влажность	70%
Концентрация этиленоксида	—
Время обработки	30 мин
Стерилизация	
Температура	55°C (131°F)
Относительная влажность	70%
Концентрация этиленоксида	725 мг/л
Время предварительной обработки	—
Время воздействия газа	1 час
Время аэрации	12 часов при 55±4°C (131±7°F)

Стерилизация паром

Гравитационная с обертыванием	
Температура	121-123°C (250-253°F)
Время цикла	15 минут
Время сушки	20 минут
Предвакуумная с обертыванием	
Температура	132-138°C (270-279°F)

Время цикла	4 минуты
Время сушки	20 минут

Предупреждение!

Время высыхания зависит от нескольких переменных, в том числе: высота, влажность, тип обертки, размер камеры, масса нагрузки, материал нагрузки, а также размещения в камере. Пользователь должен проверить время сушки, установленный в автоклавной машине для хирургического оборудования.

Комплект поставки

Инструменты эндоскопические зондирующие многоцветные (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Сервисное обслуживание

Для того чтобы обеспечить восстановление вашего изделия, для ремонтных работ направьте изделие дистрибьютеру Stryker Endoscopy.

Пожалуйста, обратитесь к торговому представителю или дистрибьютору обслуживания продукта за пределами Соединенных Штатов.

Логотип Stryker является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн).

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными торговыми марками Advanced Sterilization Products (Эдвансд Стерилизэйшн Продактс), Division of Ethicon Inc. (Дивижин оф Этикон Инк.) и Johnson and Johnson (Джонсон энд Джонсон).

Renu-Klenz® является зарегистрированной торговой маркой STERIS Corp. (Стэриз Корпорэйшн).



Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС:
менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

P 11304 A
2011/1



**Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые
(с принадлежностями)**

REF		
Русский		
0377-829-510	0377-829-520	0377-829-530
0377-829-540	0377-829-531	0377-829-541
0377-829-551	0377-829-550	0377-829-590
0377-829-595	0377-829-690	0377-829-695



P 25277_B

Назначение

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) - инструменты многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедур. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры.

Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) противопоказаны для использования, вне зависимости от того, противопоказаны ли хирургические, эндоскопические процедуры. К таким состояниям относятся, не ограничиваясь ими:

- гемофилия
- патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как ограниченное кровоснабжение и инфекции
- состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Основные противопоказания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
377829510	Канюля 4.6 X 200 мм, 1 ротационный запорный клапан, без дистальных отверстий	Масса: 53 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 220 мм Рабочая длина: 180 мм
377829520	Канюля 4.6 X 200 мм, 1 ротационный запорный клапан	Масса: 53 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 220 мм Рабочая длина: 180 мм
377829530	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 ротационных запорных клапана, без дистальных отверстий	Масса: 62 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829590	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 ротационных запорных клапана под 95 градусов	Масса: 63 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм

377829595	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 ротационных запорных клапана под 95 градусов, без дистальных отверстий	Масса: 63 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829531	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 ротационных запорных клапана	Масса: 62 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829540	Канюля 4.6 X 200 мм, 1 фиксированный запорный клапан, без дистальных отверстий	Масса: 62 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829541	Канюля 4.6 X 200 мм, 1 фиксированный запорный клапан	Масса: 62 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829551	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 фиксированных запорных клапана, без дистальных отверстий	Масса: 62 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829550	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 фиксированных запорных клапана	Масса: 60 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829690	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 фиксированных запорных клапана под 95 градусов	Масса: 63 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм
377829695	Канюля 4.6 X 200 мм, 2 фиксированных запорных клапана под 95 градусов, без дистальных отверстий	Масса: 63 г Диаметр: 4.6 мм Общая длина: 22 см Рабочая длина: 200 мм

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
 нержавеющая сталь

Предупреждения

Во избежание потенциального серьезного травмирования пользователя и пациента и/или повреждения изделия, пожалуйста, обратите внимание на следующие предупреждения:

1. Испытайте это изделие до использования в хирургических процедурах. Убедитесь, что изделие не согнуто и что все поверхности крепления и/или фиксации функционируют должным образом. Если изделие работает неправильно или имеет видимые изгибы или вмятины, которые могут помешать его правильной работе, пожалуйста, обратитесь к Гарантии и политике возврата.
2. Это изделие перевозится нестерильным и должно быть очищено и стерилизовано пользователем перед каждым использованием, как описано в разделе Повторной обработки данной инструкции по эксплуатации.
3. Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность изделия, чтобы убедиться, что на нем нет непредусмотренных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к угрозе безопасности.
4. Не соединяйте изделие с каким-либо механическим шейверным лезвием, не помещайте изделие в проход луча лазерного скальпеля, т.к. это может стать причиной повреждения изделия и может привести к травмированию.

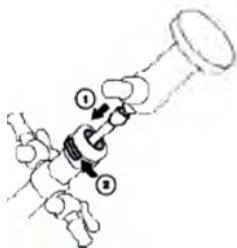
Меры предосторожности

1.  Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

2. Изделие следует должным образом очистить, стерилизовать и высушить перед хранением. Если есть какие-либо пылевидные вещества на изделии, осторожно удалите их до хранения и/или повторной обработки.
3. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте его на наличие каких-либо повреждений, которые могли появиться во время перевозки. Если обнаружится повреждение, обратитесь к Гарантии и политике возврата.
4. Изделие необходимо хранить чистым и сухим, когда оно не используется, для предотвращения ржавления.

Сборка

Инструменты имеют различные соединительные механизмы к эндоскопам.



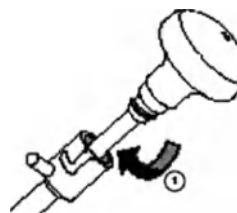
Speed-Lock

Механизм соединения Speed-Lock соединяет два устройства вместе посредством введения шлицевого коннектора в защелку с кнопкой 1. Устройства разъединяются путем нажатия на кнопку 2.



J-Lock

Механизм соединения J-Lock соединяет два устройства путем введения штифта в паз в форме буквы J и закручивания (1). Устройства разъединяются путем раскручивания устройства в обратную сторону и выведения штифта из паза (2)



Винтовая нарезка и люэровский клапан

Механизм соединения винтовой нарезки и люэровского клапана осуществляется путем закручивания обоих изделий ①.

Повторная обработка

Данные инструкции по повторной обработке представлены в соответствии с AAMI ST79, AAMI ST81, AAMI TIR12, ISO 17664 и ISO 17665. В то время как Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) утвердил, что инструкции способны подготовить изделие для повторного применения, ответственностью оператора, осуществляющего обработку, остается то, что он должен убедиться, что повторная обработка в том виде, как она проводится (использование оборудования, материалов и персонал в установке по повторной обработке), достигает желаемого результата. Это обычно требует валидации и систематического наблюдения за процессом. Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты при повторной обработке медицинских изделий.

Предупреждения и меры предосторожности

- Это изделие должно быть очищено и стерилизовано до первого использования и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации, указанные в данном документе. Использование не рекомендованных циклов стерилизации может повредить изделие и/или привести к неполной стерилизации.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих: высоту, влажность, тип упаковки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны проверять, чтобы время сушки, установленное на автоклаве, давало сухое хирургическое оборудование.
- Надевайте соответствующую защитную экипировку: перчатки, средства защиты органов зрения и т.д.
- Убедитесь, что все инструменты с задвижками и клапанами остаются в открытом положении во время стерилизации, если не сделать этого, то это может привести к тому, что продукт будет нестерильным.



Ограничения по повторной обработке

- Правильная повторная обработка обладает минимальным воздействием на данное изделие. Конец срока эксплуатации обычно определяется износом и повреждениями из-за использования.
- Повреждения, вызванные несоответствующей обработкой, не предусматриваются условиями гарантии.

Инструкции

Начало использования

- Разъедините изделие от всех других изделий.
- Если применимо, демонтируйте изделие.

Герметизация и транспортировка

Обработайте повторно изделие, как только следующее использование становится практически осуществимо.

Очистка: руководство

1. Вытирание

Вытрите загрязнения с изделия одноразовыми бумажными полотенцами.

2. Замачивание в моющем средстве с водорастворимыми ферментами

- Подготовьте раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами¹ с теплой водопроводной водой в соответствии с рекомендациями изготовителя.
- Протрите всю поверхность изделия, используя мягкую чистую ткань, погруженную в моющий раствор.
- Погрузите изделие в моющий раствор, убедившись, что раствор контактирует со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения во все просветы минимум 50 мл раствора.
- Замочите изделие в растворе на 15 минут минимум.

3. Чистка

- Тщательно прочистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью.
- Прочистите вокруг всех подвижных частей, одновременно двигая их во всех крайних положениях.
- Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл моющего раствора не менее пяти раз.
- Держа изделие погруженным в моющее средство, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)

4. Полоскание

- Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой² температуры

• Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз. • После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд. • Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.
5. Замачивание в неферментном моющем средстве • Подготовьте раствор неферментного моющего средства³ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями изготовителя. • Погрузите изделие в раствор моющего средства, убедившись в том, что раствор соприкасается со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения в просветы минимум 50 мл раствора. • Замачивайте изделие в растворе как минимум 15 минут.
6. Чистка • Тщательно прочистите наружную часть изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью. • Прочистите вокруг всех подвижных частей, двигая их всех крайних положениях. • Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл раствора моющего средства не менее пяти раз. • Держа изделие погруженным в раствор, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)
7. Полоскание • Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой⁴ температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены. • Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз. • После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд. • Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.
8. Сушка Просушите изделие, используя чистую ткань. Отфильтрованный нагнетаемый воздух⁵ можно использовать, чтобы способствовать сушке.
9. Проверка • Осмотрите изделие, включая все внутренние поверхности, на наличие остатков загрязнения. Используйте фотоаппарат для эндоскопической съемки и эндоскоп, если необходимо, чтобы рассмотреть внутреннюю поверхность просвета. • Если загрязнения остаются, повторите процедуру ручной очистки, уделяя большое внимание этим участкам.
Очистка: автоматическая 1. Разъедините изделие от всех других изделий. 2. Если применимо, разберите изделие на части.
3. Протирание Вытрите загрязнения с изделия одноразовыми бумажными полотенцами.
4. Замачивание в моющем средстве с водорастворимыми ферментами • Подготовьте раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами⁶ с теплой водопроводной водой в соответствии с рекомендациями изготовителя. • Протрите всю поверхность изделия, используя мягкую чистую ткань, погруженную в раствор моющего средства. • Погрузите изделие в раствор моющего средства, убедившись, что раствор соприкасается со всеми внутренними и внешними поверхностями изделия. Используйте шприц для введения в просветы минимум 50 мл раствора. • Замачивайте изделие в растворе минимум 15 минут.
5. Чистка • Тщательно прочистите наружную часть изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности, мягкой щетинной кистью.

- Введите во все просветы, расщелины и сопряженные поверхности как минимум 50 мл раствора моющего средства не менее пяти раз.
- Держа изделие погруженным в раствор, тщательно прочистите его внутренние и внешние части мягкой щетинной кистью соответствующего размера. (Примечание: Мягкая щетинная кисть соответствующего размера для внутренних частей изделия – это ерш со щетинами, которые углубляются по диаметру просвета изделия.)

6. Полоскание

- Извлеките изделие из раствора моющего средства и полощите его водой⁷ температуры окружающего воздуха, пока все остатки моющего средства не будут удалены.
- Промойте все просветы, расщелины и сопряженные поверхности струей минимум 50 мл воды не менее пяти раз.
- После того, как все остатки моющего средства будут удалены, полощите изделие еще 30 секунд.
- Слейте всю воду из изделия, держа его под наклоном.

7. Автоматическая промывка

- Поместите изделие в автоматическую мойку-дезинфектор под наклоном, чтобы облегчить спуск воды.
- Запрограммируйте мойку-дезинфектор по следующим параметрам, затем запустите мойку:

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная	Нет данных
Энзимная промывка	2 минуты	Горячая	Энзимный ⁸
Промывка I	2 минуты	Заданное значение (60 °C)	Неферментный ⁹
Полоскание I	2 минуты	Подогретая (60 °C)	Нет данных
Фаза сушки	7 минут	115 °C	Нет данных

8. Сушка

Высушите изделие, используя чистую ткань. Отфильтрованный нагнетаемый воздух можно использовать, чтобы облегчить сушку¹⁰.

9. Проверка

- Осмотрите изделие, включая все внутренние поверхности, на наличие остатков загрязнения. Используйте фотоаппарат для эндоскопической съемки и эндоскоп, если необходимо, чтобы рассмотреть внутреннюю поверхность просвета.
- Если загрязнения остаются, повторите процедуру ручной очистки, уделяя большое внимание этим участкам.

Дезинфекция (необязательная)

1. Прозеинфицируйте изделие в дезинфицирующем растворе, который имеет один из следующих активных ингредиентов:
 - ≥ 2,4% глутаральдегида¹¹ (с минимальным временем замачивания 45 минут при 25 °C)
 - ≥ 0,55% ортофталальдегида¹² (с минимальным временем замачивания 12 минут при 25 °C)
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями изготовителя.
3. Погрузите изделие в дезинфицирующий раствор, заполняя все просветы и расщелины, на требуемое время и при соответствующей температуре.
4. Прополощите и промойте изделие в ванне стерилизованной воды. Погрузите изделие, встряхните его под водой и замочите как минимум на одну минуту. Повторите полоскание и промывание еще два раза, используя свежую баню каждый раз.
5. Просушите все части стерильной безворсовой тканью сразу после полоскания.

Обслуживание, осмотр и испытание

- Тщательно осмотрите изделие. Если наблюдается или подозревается проблема, изделие следует вернуть на ремонт.
- Осмотрите все компоненты, чтобы они были чистыми. Если присутствует нарастание жидкости или ткани, повторите вышеописанные процедуры очистки и дезинфекции.
- Плоская шайба внутри J-образного замка дуги тазобедренного сустава требует периодической замены. Заменяйте плоскую шайбу, когда соединение J-образного замка начинает расшатываться (или после приблизительно семи недель нормального пользования с использованием стерилизации, исключая EtO). (Плоская шайба, номер по каталогу 0270-727-010.)

Стерилизация				
После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.				
100% этиленоксид (EtO)				
Предварительные параметры				
Температура		55 °C (131 °F)		
Относительная влажность		70% относительной влажности		
Вакуумная установка		1,3 фунт на квадратный дюйм, абсолютный		
Время		30 минут		
Параметры стерилизации				
Температура		55 °C (131 °F)		
Относительная влажность		70% относительной влажности		
Концентрация EtO		735 мг/л		
Время		1 час		
Параметры аэриации				
Температура		51-59 °C (124-138 °F)		
Время		12 часов		
Пар				
- Вода, используемая в процессе обработки в автоклаве, должна соответствовать стандартам для чистого пара согласно AAMI ST79 Приложение М – Требования к паросодержанию. - Скоростная стерилизация может сократить период эксплуатации инструмента, и, поэтому, не является предпочтительным методом стерилизации.				
	Обертка ¹³	Температура	Время	Время сушки
Гравитационный стерилизатор	Двойная	132 °C (270 °F)	10 минут	25 минут
Предвакуумный стерилизатор (США)	Двойная	132 °C (270 °F)	4 минуты	20 минут
Предвакуумный стерилизатор (Европа)	Двойная	134 °C (274 °F)	3 минуты	20 минут
Непосредственное использование (США)	—	132 °C (270 °F)	4 минуты	—
Непосредственное использование (Европа)	—	134 °C (274 °F)	3 минуты	—
⚠ Предупреждения - Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих высоту, влажность, тип упаковки, предварительную обработку, размер камеры, массу загруженности, материал загруженности и расположение в камере. Пользователи должны проверить, чтобы время сушки, установленное в автоклаве, давало высушенное хирургическое оборудование. - Эти инструкции были разработаны с использованием руководства из AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, и Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) рекомендует пользователям соблюдать эти стандарты.				

¹ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон при 35 – 40 °C.

² Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.

³ Очистка была валидирована с использованием Prolystica® 2X в 1/8 унции/галлон при 35 – 40 °C.

⁴ Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.

⁵ Сушка была валидирована нагнетаемым воздухом при 20 фунтах на квадратный дюйм, абсолютный.

⁶ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон при 35 – 40 °C.

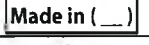
⁷ Очистка была валидирована с использованием воды, очищенной при помощи обратного осмоса/ионного обмена.

- ⁸ Очистка была валидирована с использованием Enzol® в 1 унции/галлон.
- ⁹ Очистка была валидирована с использованием Prolystica® 2X в 1/8 унции/галлон.
- ¹⁰ Сушка была валидирована нагнетаемым воздухом при 20 фунтах на квадратный дюйм, абсолютный.
- ¹¹ CIDEX® Activated было валидировано для эффективности дезинфекции.
- ¹² CIDEX® OPA было валидировано для эффективности дезинфекции.
- ¹³ Стерилизационная обертка Kimberly-Clark K600 KIMGUARD® использовалась во время валидации стерилизации.

Комплект поставки

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
 Некоторые инструменты поставляются в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете.
 Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.



Произведено для
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в Европе
Менеджер по нормативным вопросам, Stryker France (Страйкер Франс)
ЗАК Сатолас Грэн Пюзиньон
Ав. Де Сатолас Грэн
69881 МЕЙЗЬЁ Cedex, Франция

P12677 E
2013/06

Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн), ее подразделения и аффилированные лица используют следующие торговые марки или знаки обслуживания: Speed-Lock и логотип Stryker. Другие торговые марки являются торговыми марками соответствующих владельцев или держателей.

stryker®

Руководство по эксплуатации

0250080137 Канюля внутриматочная Cohen

0250080138 Канюля Cohen

Принадлежности:

0250080139 Конусовидная насадка Acorn, малая

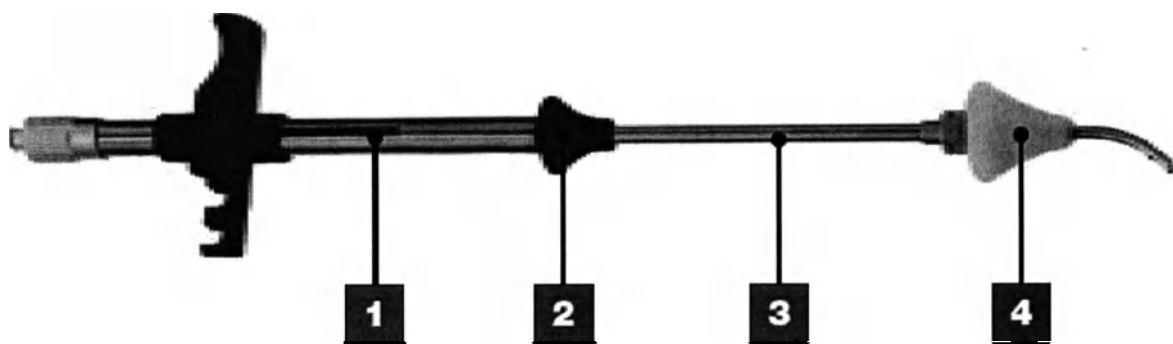
0250080140 Конусовидная насадка Acorn, большая



CE 0197

R_x ONLY

Общий вид МИ:



- 1 – стержень канюли
- 2 – ручка управления
- 3 – сменная часть стержня канюли
- 4 – конусовидная насадка Asorn

Предупреждения

- Прочитайте этот документ внимательно перед использованием изделия.
- Лапароскопические процедуры должны выполняться только врачами с надлежащей подготовкой и ознакомленными с лапароскопическими методами. До выполнения лапароскопических процедур следует проводить консультации относительно технологии операции, а также осложнений и опасностей.
- Невозможность установить и поддерживать соответствующий пневмоперитонеум в брюшной полости в течение процедуры может уменьшить брюшное свободное пространство и тем самым увеличить риск повреждения внутренних структур.
- Невозможность сделать надлежащий надрез, или применение чрезмерной силы, может увеличить риск повреждения внутренних структур.
- Спайки, анатомические аномалии, или другие препятствия прямо в пути троакара может увеличить риск повреждения внутренней структур.
- Соблюдайте осторожность при обращении с острыми инструментами.
- Как до, так и после удаления канюли из брюшной или грудной полости, осмотрите место для оперативного гемостаза.
- Эти инструменты поставляются нестерильными. Очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов следует осуществлять до начала первого и каждого последующего использования, следуя инструкциям в данном руководстве.

Меры предосторожности

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только врачам.
- Перед использованием инструментов и принадлежностей к ним с изделиями различных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушено.

Описание изделия и использование

Канюля представляет собой инструмент многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах. Канюля может быть вставлена в полость, как правило, с помощью троакара, чтобы обеспечить канал для транспортировки жидкости или прохождению инструментов.

Показания к применению

Канюля применяется для проведения различных эндоскопических инструментов, используемых для разрезания, захватывания, удержания и манипулирования во время эндоскопических хирургических вмешательствах.

Противопоказания

Основные противопоказания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0250080137	Канюля внутриматочная Cohen	Масса: 103 г Диаметр: 2.5 мм Общая длина: 37 см
0250080138	Канюля Cohen	Масса: 80 г Диаметр: 3 мм Общая длина: 26.6 см
Принадлежности		
0250080139	Конусовидная насадка Acorn, малая	Диаметр 1: 4 мм Диаметр 2: 2 мм Длина: 9.3 мм Масса: 5 г
0250080140	Конусовидная насадка Acorn, большая	Диаметр 1: 7 мм Диаметр 2: 3 мм Длина: 9.9 мм Масса: 7 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь, полифенилсульфон

Инструкция по эксплуатации

Демонтаж

Перед повторной обработкой, произведите разборку инструмента следующим образом:

1. Удалите конусовидную насадку Acorn (4) с помощью ее отвинчивания от дальнего конца стержня канюли (1).
2. Отвинтите ручку управления (2) и удалите сменную часть (3) стержня канюли (1).
3. Удалите пружину из стержня канюли (1).

Сборка

После повторной обработки, соберите инструмент следующим образом:

1. Повторно введите пружину в стержень канюли (1).
2. Переместите сменную часть стержня канюли (3) в центр пружины.
3. Нажмите на сменную часть (3) в стержне канюли (1) и закрепите ручку управления (2) для вставки сменной части на место.
4. Выберите нужный размер конусовидной насадки Acorn (4) и вставьте ее в дальний конец стержня канюли(1).

Предупреждения

- Используйте соответствующие средства защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.
- Эти инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены и

- Гидроксид натрия (NaOH) является сильным каустическим агентом и должен быть использован осторожно, чтобы избежать травм. Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными постановлениями.
- Не укладывать лотки в стерилизатор, так как это может привести к нарушению стерильности продуктов.

Меры предосторожности

- Не используйте металлические щетки или другие средства абразивной очистки, т.к. они могут повредить инструменты.
- Разрешена стерилизация паром. Быстрое охлаждение или "гашение" инструментов в жидкость может повредить прибор и привести к аннулированию гарантии.
- «Мгновенная» стерилизация не является предпочтительным методом. Повторная «мгновенная» стерилизация может сломать прибор, ставя под угрозу общую безопасность и производительность инструмента.
- Убедитесь, что никакие отверстия не блокируются и находятся в открытом положении.

Ограничения

- Использование нескольких методов стерилизации может значительно снизить производительность инструментов.
- Не оставляйте инструменты в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить нормальное старение продукта.
- Правильная обработка оказывает минимальное воздействие на эти инструменты. Срок эксплуатации, как правило, определяется износом и повреждением, вызванным использованием.
- Ущерб, причиненный в результате неправильной обработки, не покрывается гарантией.

Ручная очистка

- Отсоедините изделие от всех других инструментов.
- Разберите изделие в соответствии с "демонтажем", изложенным в данном руководстве.

1. Подготовка к очистке

- Подготовьте ферментативный моющий раствор¹ в теплой водопроводной воде, в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протрите всю поверхность изделия с помощью мягкой чистой ткани, смоченной в растворе моющего средства.
- Погрузите инструмент в раствор моющего средства, обеспечивая контакт всех внутренних и внешних поверхностей инструмента в растворе.
- Выдерживайте изделие в растворе в течение как минимум 15 минут.

2. Очистка

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, в том числе сопряженные и шероховатые поверхности, используя мягкую щетину.
- Очистите вокруг всех подвижных частей при перемещении их через все позиции.
- Погрузите все просветы, расщелины изделия по меньшей мере пять раз в минимальное количество 50 мл раствора моющего средства.
- Погруженное в моющее средство изделие, тщательно почистите внутри и снаружи соответствующим размером щетки.

Примечание: при помощи подобранного по размеру ершика тщательно очистите все полости изделия.

3. Промывка

- Извлеките изделие из раствора моющего средства и промойте его водой² при температуре окружающей среды до удаления остатков моющего средства.
- Промойте все просветы, расщелины изделия по меньшей мере пять раз с минимумом 50 мл воды.
- После того, как все остатки моющего средства удалятся, промойте инструмент в течение еще 30 секунд.
- Слейте лишнюю воду из изделия, удерживая его на наклонной поверхности.

4. **Замачивание**

- Приготовьте неферментный раствор³ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями производителя.
- Погрузите инструмент в раствор моющего средства, обеспечивая контакт всех внутренних и внешних поверхностей инструмента.
- Выдерживайте изделие в растворе в течение как минимум 15 минут.

5. **Очистка**

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, в том числе сопряженные и шероховатые поверхности, используя мягкую щетину.
- Очистите вокруг всех подвижных частей при перемещении их через все позиции.
- Погрузите все просветы, расщелины изделия по меньшей мере пять раз в минимальное количество 50 мл раствора моющего средства.
- Погруженное в моющее средство изделие, тщательно почистите внутри и снаружи соответствующим размером щетки.

Примечание: при помощи подобранного по размеру ершика тщательно очистите все полости изделия.

6. **Промывка**

Извлеките изделие из раствора моющего средства и промойте его водой ² при температуре окружающей среды до удаления остатков моющего средства.

- Промойте все просветы, расщелины изделия по меньшей мере пять раз с минимумом 50 мл воды.
- После того, как все остатки моющего средства удалятся, промойте инструмент в течение еще 30 секунд.
- Слейте лишнюю воду из изделия, удерживая его на наклонной поверхности

7. **Сушка**

- Высушите изделие, используя чистую ткань. Отфильтрованный воздух ⁴ под давлением может быть использован для сушки.

8. **Проверка и осмотр**

- Проведите визуальный осмотр изделия, включая все внутренние поверхности. Используйте эндоскопическую камеру и эндоскоп, если необходимо, чтобы увидеть внутреннюю поверхность изделия.
- Если обнаружены загрязнения, повторите процедуру очистки вручную.

Автоматизированная чистка

- Отсоедините изделие от всех других инструментов.
- Разберите изделие в соответствии с "демонтажем", изложенным в данном руководстве.

1. **Очистка**

- Следуйте инструкциям в шагах # 1-3 в разделе "Ручная очистка" выше.

2. **Автоматическая очистка**

- Поместите разобранные инструменты в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).
- Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

Предварительная промывка	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	холодная
Тип моющего средства	Н/П
Ферментная мойка	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	горячая
Тип моющего средства	Ферментное ¹
Мойка 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	66°C

Тип моющего средства	Неферментное3
Промывка 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	горячая
Тип моющего средства	Н/П
Сушка	
Время рециркуляции	7 минут
Температура воды	115°C
Тип моющего средства	Н/П

3. Сушка

- Высушите изделие, используя безворсовую салфетку. Высушить все полости можно при помощи сжатого воздуха.

4. Проверка и осмотр

- Проведите визуальный осмотр изделия, включая все внутренние поверхности. Используйте эндоскопическую камеру и эндоскоп, если необходимо, чтобы увидеть внутреннюю поверхность изделия.
- Если обнаружены загрязнения, повторите процедуру очистки вручную.

Дезинфекция:

1. Поместите изделие в дезинфицирующий раствор, который имеет один из следующих активных ингредиентов:

- $\geq 2,4\%$ глутарового альдегида (с минимальным временем выдержки 45 минут при 25°C)
- $\geq 0,55\%$ орто-фталевого альдегида (с минимальным временем выдержки 12 минут при 25°C)

2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя.

3. Погрузите инструмент в дезинфицирующий раствор, заполняя все просветы и расщелины в течение требуемого времени при соответствующей температуре.

4. Промойте прибор в ванне стерильной воды. Погрузите инструмент, встряхните его под водой, и замочите не менее чем на одну минуту. Повторите полоскание и промойте еще два раза, используя свежую воду каждый раз.

5. Высушите все детали изделия стерильной тканью без ворса сразу после промывки.

Сушка

- Для автоматической сушки используйте циклы, предусмотренные моющим аппаратом/дезинфекционной установкой.
- Для сушки вручную используйте безворсовую салфетку.
- Высушите все полости при помощи сжатого воздуха.

Обслуживание

Не пытайтесь отремонтировать или заменить какую-либо часть этого продукта. Это может привести к серьезным травмам пациента и / или пользователя.

Технический осмотр

1. Проверьте все компоненты на чистоту. Если присутствует жидкость или загрязнение, повторите описанные выше процедуры очистки и дезинфекции.

2. Осмотрите все кромки на предмет повреждений.

3. Убедитесь, что инструмент работает должным образом.

Стерилизация

1. Проверьте все компоненты на чистоту. Если присутствует жидкость или загрязнение, повторите описанные выше процедуры очистки и дезинфекции.

2. Осмотрите все кромки на предмет повреждений.

3. Убедитесь, что инструмент работает должным образом.

4. Не нужно разбирать инструменты перед стерилизацией. Тем не менее, многоразовую канюлю следует разобрать.

- Откройте все порты или клапаны для стерилизации.
- При необходимости, поместите инструменты в лоток для стерилизации, следуя инструкциям данного руководства.
- Выполните стерилизацию в соответствии со следующими техническими характеристиками.

Стерилизация паром

Гравитационная с обертыванием	
Температура	132°C (270°F)
Время цикла	36 минут
Время сушки	60 минут
Предвакуумная с обертыванием	
Температура	121°C (250°F)
Время цикла	50 минуты
Время сушки	60 минут
Гравитационная без обертывания	
Температура	132°C (270°F)
Время цикла	4 минуты
Время сушки	60 минут

Стерилизация 100% этиленоксидом

Инструменты помещаются в лоток или полностью перфорированный стерилизационный контейнер.

Предварительная обработка	
Температура	43 ± 2°C
Относительная влажность	45 – 75%
Концентрация этиленоксида	—
Время обработки	1 час
Время воздействия газа	—
Время аэрации	12 часов при 51 – 59°C
Стерилизация	
Температура	55 ± 2°C
Относительная влажность	70 ± 5%
Концентрация этиленоксида	725 мг/л
Время предварительной обработки	—
Время воздействия газа	1 час
Время аэрации	12 часов при 51 – 59°C

- Очистка была подтверждена с использованием Enzol® на 1 унции / галлон. при температуре 35-40 ° C.
- Очистка была подтверждена с использованием / деионизированная (RO / DI) воды обратного осмоса.
- Очистка была подтверждена с помощью Prolystica [™] 2X нейтральным моющим средством в 1/8 унции / галлон. при температуре 35-40 ° C.
- Сушка была подтверждена сжатым воздухом при 20 фунтов на квадратный дюйм.
- Cidex® Активированный Диал Решение проверяется для эффективности дезинфекции.
- Cidex® ОРА проверяется для эффективности дезинфекции.

Комплект поставки

Инструменты упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Некоторые инструменты поставляются в воздушно-пузырьковом пакете. Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомитесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Сервисное обслуживание

Для того чтобы обеспечить восстановление вашего изделия, для ремонтных работ направьте изделие дистрибьютеру Stryker Endoscopy. Пожалуйста, обратитесь к торговому представителю или дистрибьютору обслуживание продукта за пределами Соединенных Штатов.

stryker[®]



Разработано для:
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС:
менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

Логотип Stryker является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн).

Prolystica [™] является торговой маркой Steris Corporation (Стериз Корпорэйшн).
ENZOL[®] и CIDEX[®] являются зарегистрированными торговыми марками Advanced Sterilization Products (Эдвансд Стерилизэйшн Продактс), Division of Ethicon Inc. (Дивижин оф Этикон Инк.) и Johnson and Johnson (Джонсон энд Джонсон).

1000-400-430 E
2012/02



Канюли

REF

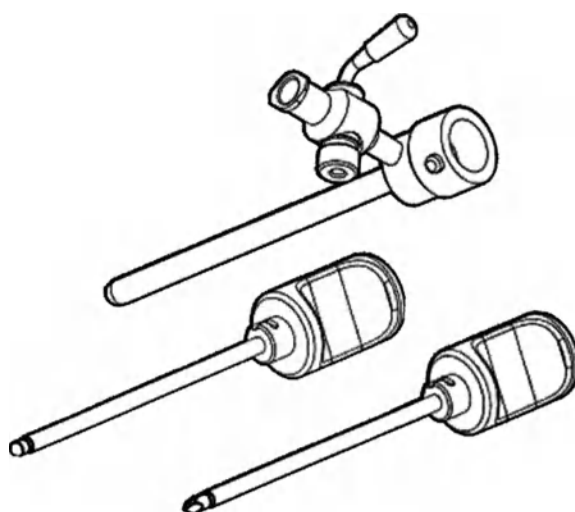
502-711-530
502-711-540
502-711-550
502-711-560

502-712-530

502-713-530
502-713-540
502-713-550
502-713-560

502-714-530
502-714-550

502-714-540
502-714-560



Русский



R_x ONLY

Русский Канюли

Описание продукта / Целевое применение

Канюли являются зондирующими инструментами многократного пользования, которые используются для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедурах. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры.

Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

- Патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

1. Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
2. Аллергические реакции на материалы инструмента и реакции другой природы.
3. Во время наложения швов на кожу возможно возникновение потери закрепления или извлечения фиксатора.
4. При брюшном использовании гиперкоррекция может вызвать временное или продолжительное затруднение прохождения нижних мочевыводящих путей.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18oC до + 60oC
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5%)
502-711-530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 2.8 мм, для 1.9 мм артроскопов с замком J-Lock	Масса: 23 г Диаметр: 2.8 мм Общая длина: 7.5 см Рабочая длина: 5 см
502-711-540	Канюля с двумя фиксированными запорными клапанами, диаметр 2.8 мм, для 1.9 мм артроскопов с замком J-Lock	Масса: 33 г Диаметр: 2.8 мм Общая длина: 7.5 см Рабочая длина: 5 см

502-711-550	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 2.8 мм, для 1.9 мм артроскопов с замком J-Lock	Масса: 23 г Диаметр: 2.8 мм Общая длина: 7.5 см Рабочая длина: 5 см
502-711-560	Канюля с двумя ротационными запорными клапанами, диаметр 2.8 мм, для 1.9 мм артроскопов с замком J-Lock	Масса: 33 г Диаметр: 2.8 мм Общая длина: 7.5 см Рабочая длина: 5 см
502-712-530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 2.9 мм, для 2.3 мм артроскопов с замком J-Lock	Масса: 30 г Диаметр: 2.9 мм Общая длина: 8 см Рабочая длина: 6.3 см
502-713-530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 40 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
502-713-540	Канюля с двумя фиксированными запорными кранами, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 43 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
502-713-550	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 40 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
502-713-560	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 3.2 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 43 г Диаметр: 3.2 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
502-714-530	Канюля с одним ротационным запорным краном, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 31 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
502-714-540	Канюля с двумя фиксированными запорными кранами, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 35 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
502-714-550	Канюля с одним фиксированным запорным краном, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 31 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см
502-714-560	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 4.0 мм, для 2.7 мм артроскопов длиной 75 мм с замком J-Lock	Масса: 35 г Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 9 см Рабочая длина: 6.2 см

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющая сталь

Предупреждения

- Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и ознакомьтесь с ее содержанием до налаживания или использования данного изделия.
- Использование данного изделия разрешается только квалифицированным специалистам, которые обладают полноценными знаниями по использованию данного изделия и сопутствующих приспособлений, к которым оно может быть присоединено.
- Испытайте настоящее изделие до использования в хирургических процедурах. Убедитесь, что изделие не согнулось и все поверхности крепления и/или соединения функционируют должным образом. Если изделие работает неправильно или имеет видимые сгибы или вмятины, которые могут помешать его правильной работе, пожалуйста, обратитесь к Разделу гарантии для информации по ремонту.
- Настоящее изделие поставляется нестерильным и должно быть очищено и стерилизовано пользователем перед каждым использованием, как описано в Разделе повторной обработки.
- Перед каждым использованием проверяйте область наружной поверхности изделия, чтобы убедиться, что на нем отсутствует непредусмотренные шероховатые поверхности, острые края или выступы, которые могут привести к опасности травмирования пациента.
- Не соединяйте изделие с каким-либо механическим артроскопическим инструментом, не помещайте изделие в проход луча лазерного скальпеля, т.к. это может стать причиной повреждения изделия и может привести к травмированию пациента.
- Изделие следует тщательно очистить и высушить до хранения. Если есть какие-либо пылевидные вещества на изделии, осторожно удалите их до хранения.

Меры предосторожности

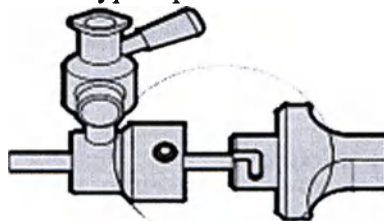
- Аккуратно распакуйте изделие и проверьте на наличие каких-либо повреждений, которые могли появиться во время транспортировки. Если повреждение обнаружено, обратитесь к Разделу гарантии данной инструкции.
- Изделие из нержавеющей стали необходимо хранить чистым и сухим, когда оно не используется, для предотвращения ржавления.

Сборка

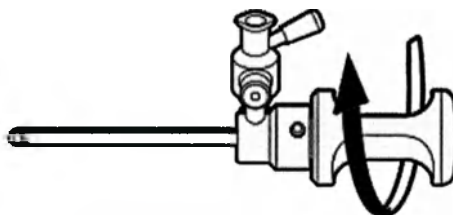
Примечание:

Необходимо использовать соответствующую комбинацию размера в отношении диаметра и длины канюли и любого троакара или обтуратора, чтобы обеспечить правильное функционирование.

1. Вставьте троакар или обтуратор в канюлю и выровняйте замыкающий штифт на канюле с J-образным замком на троакаре или обтураторе.



2. Задвиньте замыкающий штифт в J-образный замок и поверните изделия в противоположных направлениях для закрепления.



3. Разборка проходит противоположно сборке.

Повторная обработка

Данные инструкции по повторной обработке представлены в соответствии с ISO 17664. В то время как изготовитель медицинского изделия утвердил, что инструкции способны подготовить изделие для повторного применения, ответственностью оператора, осуществляющего обработку, остается то, что он должен убедиться, что повторная обработка в том виде, как она проводится, использование оборудования, материалов и персонал в установке по повторной обработке, достигает желаемого результата. Это обычно требует валидации и систематического наблюдения за процессом.

Предупреждения

- Данное изделие должно быть очищено и стерилизовано до первого использования и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы стерилизации, указанные в данном документе. Использование неуказанных циклов стерилизации может повредить изделие или привести к неполной стерилизации.
- Носите соответствующую защитную экипировку: перчатки, средства защиты органов зрения и т.д.
- Убедитесь, что кран хранится в открытом положении на протяжении процесса очистки и стерилизации.

Меры предосторожности

- Не используйте щетки или мягкие подкладки с металлическими или абразивными наконечниками во время ручной очистки, т.к. могут возникнуть царапины или повреждения.

Ограничения по повторной обработке

- Правильная обработка обладает минимальным воздействием на данное изделие. Конец срока эксплуатации обычно определяется износом и повреждениями из-за использования.
- Не используйте перекрестную стерилизацию изделия. Использование многочисленных методов стерилизации может значительно сократить функциональность изделия.
- Не оставляйте изделие в растворах дольше, чем необходимо. Это может ускорить нормальный износ продукта.
- Повреждения, полученные по причине неправильной обработки, не предусматриваются условиями гарантии.

Инструкции

Начало использования

- Очистите от остатков загрязнения изделие, используя одноразовые бумажные полотенца.
- Если автоматический метод повторной обработки будет использоваться, промойте все каналы в изделии посредством 50 мл стерилизованной дистиллированной воды сразу после использования.

Герметизация и транспортировка

- Обработайте повторно изделие, как только следующее использование становится практически осуществимо.

- Перемещайте изделие на поддоне во избежание повреждения.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с рекомендациями изготовителя (одна унция на галлон водопроводной воды 35 – 40 °C).
2. Протрите все изделие очищающим средством, используя чистую ткань.
3. Погрузите изделие в моющее средство. Введите во все внутренние части изделия 50 мл моющего раствора, чтобы удалить сыпучий мусор.
4. Держите изделие погруженным в моющее средство на протяжении как минимум 15 минут.

Очистка: руководство

1. Чистка

- Тщательно очистите внешнюю часть изделия мягкой щетинной кистью, уделяя большое внимание всем сопряженным или шероховатым поверхностям.
- Введите во все поверхности с просветами и во все сопряженные поверхности как минимум пять раз не менее 50 мл моющего средства.
- Очистите все просветы как минимум пять раз с каждого конца, используя соответствующий ерш.
- Очистите все подвижные детали в положениях, когда они полностью открыты и закрыты.

2. Промывание

- Промойте изделие очищенной водой температуры окружающего воздуха, чтобы удалить все остатки моющего средства. Промойте струей воды все просветы или сопряженные поверхности минимум пять раз. Как только все остатки моющего средства удалены, продолжайте промывать минимум 30 секунд.
- Слейте воду из изделия и высушите его, используя чистую ткань или нагнетаемый воздух.
- Осмотрите изделие, проверьте, чистое ли оно, обращая особое внимание на труднодоступные области. Если видимые загрязнения остаются, повторите шаги 1 и 2.

3. Замачивание

- Подготовьте неферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями изготовителя 0,25 унций/галлон водопроводной воды 35 – 40 °C.
- Полностью погрузите изделие и введите во все просветы или сопряженные поверхности минимум 50 мл моющего средства.
- Замачивайте изделие минимум на 15 минут.

4. Чистка

- Тщательно очистите внешнюю часть изделия мягкой щетинной кистью.
- Введите подготовленное моющее средство во все канюли, просветы или сопряженные поверхности минимум пять раз.
- Очистите все просветы как минимум пять раз с каждого конца, используя соответствующий ерш.
- Активизируйте изделие, очищая вокруг всех подвижных частей во всех крайних положениях.

5. Промывание

- Тщательно промывайте изделие очищенной водой, пока не будут удалены все остатки моющего средства. Промойте струей воды все просветы или расщелины пять раз. После того, как остатки моющего средства будут удалены, продолжайте промывание минимум 30 секунд.
- Слейте воду из изделия и высушите его, используя чистую ткань или нагнетаемый воздух.

Очистка: автоматическая

1. Чистка

- Очистите оба конца всех просветов минимум пять раз, используя соответствующий ерш.

2. Промывание

- Промывайте изделие очищенной водой температуры окружающего воздуха, пока не будут удалены видимые остатки моющего средства. Продолжайте промывать минимум 30 секунд после того, как все остатки моющего средства будут удалены.
- Поместите изделие в мойку-дезинфектор под наклоном, чтобы облегчить спуск воды.

3. Автоматическая мойка

- Запрограммируйте мойку-дезинфектор, используя следующие параметры:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация очищающего средства (если применимо)
Предварительная промывка	2 мин.	холодная	Нет данных
Ферментная промывка	2 мин.	горячая	Моющее средство с водорастворимыми ферментами
Промывка I	2 мин.	Заданное значение (66 °C)	Стандартное моющее средство
Промывание I	2 мин.	горячая	Нет данных
Фаза сушки	7 мин.	115 °C	Нет данных

- Если необходимо, используйте нагнетаемый воздух, чтобы облегчить высыхание. Визуально проверьте каждое изделие, чтобы они были чистыми.

Дезинфекция (по усмотрению)

- Продезинфицируйте изделие посредством погружения его в дезинфицирующее вещество. Следуйте рекомендуемым изготовителем концентрациям, температурам и продолжительности воздействия дезинфицирующего вещества.
- Тщательно ополосните и промойте все части и просветы под струей деминерализованной воды, чтобы удалить дезинфицирующее средство.
- Высушите все части безворсовым полотенцем сразу после промывания.

Сушка

- Для автоматической сушки используйте цикл сушки, представленный с мойкой-дезинфектором.

- Для ручной сушки используйте безворсовую ткань. - Высушите все просветы сжатым воздухом.			
Обслуживание, осмотр и испытание - Постоянно осматривайте изделие. Если наблюдается или подозревается проблема, изделие следует вернуть на ремонт. - Осматривайте все компоненты, чтобы они были чистыми. Если присутствует наслоение жидкости или ткани, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.			
Упаковка Нет данных			
Стерилизация После выполнения инструкций по очистке, указанных выше, проведите один из следующих циклов стерилизации.			
Пар Вода, используемая в процессе стерилизации в автоклаве, должна соответствовать стандартам для чистого пара согласно AAMI ST 79 Приложение М - Требования паросодержания.			
Тип стерилизации	Гравитационная	Предвакуумная	«Скоростная» предвакуумная
Минимальная температура	132 – 137 °C (270 – 279 °F)		
Минимальное время цикла	10 мин.	3 мин.	3 мин.
Минимальное время сушки	20 мин.	20 мин.	—
Конфигурация изделия	Двойная обертка	Двойная обертка	Развернутое

Этиленоксид (EtO)	
Предварительные параметры	
Температура	55 ± 2 °C (131 ± 5 °F)
Воздействие	
Концентрация (100 % EtO)	725 мг/л
Температура	55 ± 2 °C (131 ± 5 °F)
Время	1 час
Влажность камеры	70% относительной влажности (50-80%) ± 5 %
Параметры аэрации	
Время аэрации	12 часов
Температура	35 – 54 °C (95 – 130 °F)

Sterrad 1. Очистите и подготовьте изделие, как рекомендовано в Разделах очистки и дезинфекции. 2. Стерилизуйте изделие, используя стерилизационную систему Sterrad 100S или Sterrad NX.
Хранение Оставляйте краны открытыми во время хранения.

Комплект поставки

Инструменты колющие эндоскопические многоразовые упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Гарантия и политика возврата продукции

Гарантия продукта

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) гарантирует, что все продукты, за исключением

приводимых в данном документе, являются бездефектными в конструкции, материалах и качестве изготовления, а также что они соответствуют техническим описаниям изделия, содержащимся в документации, представленной компанией Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) с продуктами, на период одного года с даты покупки («Гарантийный период»). Эта гарантия должна применяться только к первичному покупателю изделий напрямую у Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) или у уполномоченного дистрибьютора Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи). Настоящая гарантия не может быть передана или получена без письменного согласия Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи).

Если обоснованная гарантийная рекламация получена в течение Гарантийного периода, Stryker (Страйкер) на свое собственное усмотрение: (1) отремонтирует изделие бесплатно, (2) заменит изделие бесплатно на новое изделие, которое как минимум функционально эквивалентно исходному изделию, или (3) возместит стоимость покупки изделия. В любом случае, ответственность Stryker (Страйкер) за нарушение гарантии должна быть ограничена стоимостью замены бракованной или не соответствующей требованиям части или компонента.

Эта гарантия не применяется к: (1) изделиям, которыми неправильно пользовались, за которыми не ухаживали должным образом, которые модифицировали, изменяли, целостность которых была нарушена, которые были установлены неправильно или которые были отремонтированы; (2) изделиям, которые были отремонтированы любым лицом, не являющимся персоналом Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи); (3) изделиям, которые подвергались аномальной нагрузке, которые не содержались в соответствии с инструкциями по эксплуатации или так, как продемонстрировали представители Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи); (4) изделиям, на которых любые оригинальные серийные номера или другие идентификационные маркировки были удалены или уничтожены; или (5) изделиям, которые были отремонтированы при помощи не разрешенных компонентов или компонентов, не являющихся Stryker (Страйкер), включая замену ламп.

Если Stryker (Страйкер) определяет по своему усмотрению, что заявленный дефект или несоответствие в изделии исключено из распространения гарантии согласно упомянутому здесь, компания сообщит покупателю о таком решении и предоставит смету стоимости ремонта изделия. В таком случае любой ремонт будет выполняться компанией Stryker (Страйкер) по стандартным расценкам.

Изделия или компоненты изделия, отремонтированные или замененные по данной гарантии, продолжают находиться под гарантийным обслуживанием, как описано в данном документе, в течение первоначального Гарантийного периода или, если первоначальный Гарантийный период истек к тому времени, как изделие было отремонтировано или заменено, на тридцать (30) дней после доставки отремонтированного или замененного изделия. Когда изделие или его компонент заменяется, единица, представленная при замене, будет являться собственностью покупателя, а замененная единица будет являться собственностью Stryker (Страйкер). Если возмещение предоставлено компанией Stryker (Страйкер), изделие, за которое предоставлено возмещение, должно быть возвращено компании Stryker (Страйкер), и это изделие становится собственностью компании Stryker (Страйкер).

Проверка, испытание, принятие или использование изделий и обслуживания, предоставленных по данному документу, не должны влиять на обязанность Stryker (Страйкер) по этой гарантии, и такая гарантия должна выдержать проверку, испытание, принятие и использование.

В порядке исключения из правила, изложенного выше, следующие изделия имеют гарантию на период девяносто (90) дней с даты покупки: эндоскопы, связанное с эндоскопами оборудование, волоконно-оптические кабели, лапароскопические инструменты, VCR,

мониторы и принтеры; замена электрических лампочек гарантируется на период шестьдесят (60) дней с даты покупки.

В МАКСИМАЛЬНОЙ СТЕПЕНИ РАЗРЕШЕННАЯ ЗАКОНОМ, ПРЯМАЯ ГАРАНТИЯ, УСТАНОВЛЕННАЯ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРИМЕНИМОЙ К ИЗДЕЛИЯМ, А ИМЕННО, ВМЕСТО ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ГАРАНТИИ STRYKER (СТРАЙКЕР), ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИЕЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОСОБЫМ ОБРАЗОМ ОГОВОРЕННОГО В ДАННОЙ ГАРАНТИИ И В ПРЕДЕЛАХ ДОПУСКА ЗАКОНА, STRYKER (СТРАЙКЕР) НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, НАМЕРЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ЛЮБОГО НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ ИЛИ СОГЛАСНО ЛЮБЫМ ДРУГИМ ЮРИДИЧЕСКИМ НОРМАМ.

Политика возврата продукции

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) ценит взаимоотношения с клиентами и стремится к тому, чтобы наши клиенты были удовлетворены своими покупками у нас. Поэтому мы предлагаем политику возврата для большинства продукции. Согласно этой политике покупатели могут вернуть приобретенные продукты Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) в течение 90 дней с момента получения продукта покупателем в кредит или за возмещение выплаченной цены покупки, за вычетом стоимости доставки, платы за транспортную обработку грузов и применимых сборов при возврате товара. Продукты, которые выходят из строя после первых 90 дней, могут быть предусмотрены и подчиняются условиям применимой гарантии на продукт. Стерильные продукты могут не быть возвращены за кредит или возмещение, если они не находятся в оригинальной, запечатанной упаковке или если они находятся не в соответствии с применяемой гарантией.

Сборы при возврате товара: Если продукт не имеет дефектов, или если возврат является прямым результатом ошибки компании Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи), сбор при возврате товара 10% может быть предъявлен на все возвращенные продукты.

Номер Разрешения возвращенного товара (РВТ) необходимо получить от компании Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) до возврата продукта. Чтобы получить номер РВТ, просим Вас обращаться в отдел работы с клиентами компании Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) по телефону 1.800.624.4422.

Просим присылать любые возвращаемые продукты по адресу:

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)

Адресат: Отдел возврата

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

Вместе с возвратом просим включать следующее:

1. Номер РВТ
2. Номер заказа покупки
3. Номер оригинального инвойса
4. Название, адрес и номер расчетного счета (организации, возвращающей продукт)
5. Постатейный список единиц на возврат

6. Причина возврата

7. Отчет опыта использования продукта / Номер рекламации, по возможности.

Просим аккуратно упаковать возвращаемый продукт. Кредит не будет выдан на единицы, которые повреждены при обратной отправке по причине ненадлежащей упаковки.

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) не принимает возвраты изделий наложенным платежом. Стоимость обратной отправки берет на себя покупатель, если Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) не соглашается на иное.

Просим очистить и стерилизовать все потенциально загрязненные продукты до их возврата Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи). Перевозить биозагрязненные продукты посредством межштатной торговли является незаконным, если они не упакованы должным образом и не обозначены как таковые. Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) оставляет за собой право уничтожить загрязненный продукт за счет покупателя и назначить цену покупателю за заменяемый элемент.

Если возврат не соответствует этим условиям, Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) оставляет за собой право уничтожить изделие за счет покупателя. Любая замена будет проходить за счет покупателя.



Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138, США
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France (Страйкер Франс)
ЗАК Сатолас Греан Пюзиньон
Аве. Де Сатолас Греан
69881 МЕЙЗЬЁ Cedex, Франция

1000401143 В
2008/11

stryker®

CE 0197



Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000

R_x ONLY



Представитель компании Stryker в ЕС Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan, Av. de Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

Инструкция по эксплуатации

0747031650	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 6.5 мм
------------	---

2011/03

www.stryker.com

1000400816 D

Инструкция по эксплуатации

Перед использованием изделия

Осторожно распакуйте изделие и проверьте, были ли повреждения во время транспортировки.

Прочитайте эту инструкцию и ознакомьтесь с его содержанием, прежде чем использовать данное изделие.

Проверьте изделие до проведения хирургической процедуры. Убедитесь, что изделие не было согнуто, и что любые блокировки или крепления поверхностей функционируют должным образом. Эти изделия были испытаны на заводе перед отгрузкой.

Не проводите никаких внутренних ремонтных работ.

Назначение

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) - инструменты многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедурах. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры.

Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) противопоказаны для использования, вне зависимости от того, противопоказаны ли хирургические, эндоскопические процедуры. К таким состояниям относятся, не ограничиваясь ими:

- гемофилия
- патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как ограниченное кровоснабжение и инфекции
- состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Основные противопоказания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0747031650	Канюля с двумя ротационными запорными кранами, диаметр 6.5 мм	Масса: 60 г Диаметр: 6.5 мм Общая длина: 122.5 мм

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь, полифенилсульфон

Важная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Эти инструменты не контактируют с любыми лезвиями. Это может привести к повреждению изделия, что может привести к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Пользователь должен иметь полное понимание об использовании это оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Этот прибор поставляется нестерильным.

Этот инструмент должен быть очищен и стерилизовали пользователем перед применением.

Инструкции по очистке

1. Вымойте инструмент вручную, погружая в водный раствор/моющее средство (температурой 100°F/43°C максимум), полученного в соответствии с производителем моющего средства инструкции.

2. Очистите все внешние поверхности при помощи хирургической кисти или ткани.

3. Очистите все щели с помощью ершика.

Примечание: на инструментах с кранами или клапанами, очистить проход, пока он находится в положении "открыто".

4. Промыть изделие под проточной водопроводной водой, или в ванне чистой воды. Убедитесь, что все щели промыты. В случае наличия небольших отверстий или каналов в изделии, промойте изделие с помощью чистого шприца, наполненного водой.

5. Протрите насухо тканью без ворса.

Примечание: Соединения или щели могут быть проверены на остаточные белковые остатки путем размещения изделий в перекись водорода, когда на поверхности инструмента наблюдаются пузырьки. В случае наличия белковых остатков, изделие может быть погружено в очищающий ферментативный раствор (полученного в соответствии с инструкциями производителя).

После замачивания, повторите процедуру очистки и промывки как описано выше.

Инструкции по стерилизации

Изделия поставляются нестерильными. Инструменты должны быть тщательно очищены и стерилизованы перед первым и каждым последующим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! инструменты должны быть очищены, чтобы обеспечить оптимальную стерилизацию.

Паровая стерилизация

Изделия должны быть предварительно очищены.

Рекомендуются следующие условия стерилизации:

Гравитационная стерилизация паром:

Вариант 1: 270° F (132°C), 15 мин - время воздействия

Вариант 2: 250°F (121°C), 30 мин - время воздействия

Предварительная вакуумная стерилизация паром:
270°F (132°C), 4 мин - время воздействия

Стерилизация Окисью этилена (ЕО)

100% ЕО: Концентрация ЕО: 725 мг / л
Экспозиция: 2 часа, 131 ° F (55 ° C), 70% относительной влажности
ЭО / HCFC (например, Охуфуме 2002): Концентрация ЕО: 600 мг / л
Время воздействия: 2 часа, 131°F (55°C), 70% относительной влажности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все инструменты, которые стерилизуют в ЭО должны подвергаться аэрации (11 часов минимум, 131°F/55°C), чтобы обеспечить удаление остатков этиленоксида.

Комплект поставки

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Некоторые инструменты поставляются в воздушно-пузырьковом пакете.
Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

Компании эндоскопии Stryker предоставляет гарантию на все продукты, приведенные в данном документе. Гарантия заверяет, что инструменты не имеют погрешностей в проектировке, материалах и качестве изготовления и соответственно подтверждает требования, содержащиеся в технической документации, предоставленной компанией Stryker. Все компоненты покрываются гарантией в течение 90 дней с момента покупки. Данная гарантия не применяется к:

- (1) продуктам, которые некорректно эксплуатировались, не получали должного ухода, были изменены, переделаны, не были отрегулированы, к продуктам с нарушенной целостностью, неправильно установленные или отремонтированные продукты;
- (2) продукты, которые были починены любым человеком, кроме технического персонала компании эндоскопии Stryker без предварительного письменного уведомления для компании эндоскопии Stryker;
- (3) продукты, которые подвергались посторонним воздействиям, либо не эксплуатировались в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя или как было предписано представителем компании эндоскопии Stryker;
- (4) продукты, у которых были стерты или удалены оригинальные серийные номера и идентификационные отметки; или

Клиент несет ответственность за возвращение дефектного оборудования. Если при обследовании определяется, что дефект был вызван неправильным использованием, счет за ремонт будет выставлен заказчику таким же образом, как и для послегарантийного ремонта.

В наибольшей степени с разрешения закона, договорная гарантия это единственная гарантия, применимая к продуктам Stryker, выражается или применяется, исключая, но, не ограничивая, любые применимые гарантии годности для продажи или соответствия специфическим причинам. Кроме нарушений, описанных в гарантии и разрешенных законом, компания Stryker не несет ответственности за косвенные, специальные, несущественные или последующие разрушения, являющиеся причиной нарушения гарантии или других легальных методов.

Гарантия не может быть передана или присвоена первоначальному покупателю.

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями)

0377829701, 3910500800, 3910500850, 0242200021, 0242200022,
0250080135, 0250080136, 0242100014, 0242100015, 0242100016,
0242200001, 0242200002, 0250080174, 0250080171, 0250080634,
0250080179, 0242200003, 0242200004, 0242200005, 266721100



Важно полностью прочесть инструкцию по эксплуатации до использования.

Неспособность должным образом следовать инструкциям может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Rx Only

Изготовитель:



T.A.G. Medical Products Corporation LTD. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн ЛТД.)

Киббуц Гаатон 2513000

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)

5900 Оптикал Курт

Сан-Хосе, Калифорния 95138

+1-800-624-4422

+1-408-754-2000

Уполномоченный представитель:



MEDNET GmbH (МЕДНЕТ ГмбХ)

Боркштрассе 10, 48163, Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

2011/09

PN: FU 4004 Rev: B

Назначение

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) - инструменты многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедур. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры. Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) противопоказаны для использования, вне зависимости от того, противопоказаны ли хирургические, эндоскопические процедуры. К таким состояниям относятся, не ограничиваясь ими:

- гемофилия
- патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как ограниченное кровоснабжение и инфекции
- состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Основные противопоказания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия
Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0377829701	Зонд артроскопический	Масса: 43 г Диаметр: 2 мм Общая длина: 29 см Рабочая длина: 19 см
3910500800	Зонд калибровочный, диаметр 3.0 мм	Масса: 32 г Диаметр: 3.0 мм Общая длина: 23.5 см Рабочая длина: 15 см
3910500850	Зонд калибровочный, диаметр 5.0 мм	Масса: 32 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 23.5 см Рабочая длина: 15 см

0242200021	Зонд тазобедренный прямой, диаметр 3.0мм, 90 градусов	Масса: 40 г Диаметр: 3.0 мм Общая длина: 28.5 см Рабочая длина: 19 см
0242200022	Зонд тазобедренный изогнутый, диаметр 3.0мм, 90 градусов	Масса: 40 г Диаметр: 3.0 мм Общая длина: 28.5 см Рабочая длина: 19 см
0250080135	Манипуляционный зонд, диаметр 5.0 мм, длина 33 см	Масса: 20 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 33 см Рабочая длина: 31 см
0250080136	Манипуляционный зонд, диаметр 5.0 мм, длина 45 см	Масса: 27 г Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 45 см Рабочая длина: 43 см
0242100014	Зонд для малых суставов прямой	Масса: 34 г Диаметр 1: 1 мм Диаметр 2: 5 мм Общая длина: 16 см Рабочая длина: 6.5 см
0242100015	Зонд для малых суставов 90°	Масса: 34 г Диаметр 1: 1 мм Диаметр 2: 5 мм Общая длина: 16 см Рабочая длина: 6.5 см
0242100016	Зонд для малых суставов 30°	Масса: 34 г Диаметр 1: 1 мм Диаметр 2: 5 мм Общая длина: 16 см Рабочая длина: 6.5 см
0242200001	Канюля, диаметр 5.5мм, длина 140мм	Масса: 135 г Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 21.5 см Рабочая длина: 140 мм
0242200002	Канюля, диаметр 6.5мм, длина 140мм	Масса: 135 г Диаметр: 6.5 мм Общая длина: 21.5 см Рабочая длина: 140 мм
0250080174	Канюля, диаметр 11.0 мм, длина 101 мм	Масса: 127 г Диаметр 1: 11.0 мм Диаметр 2: 32 мм Общая длина: 17 см Рабочая длина: 101 мм
0250080171	Канюля, диаметр 5.5 мм, длина 95.5 мм	Масса: 104 г Диаметр 1: 5.5 мм Диаметр 2: 32 мм Общая длина: 17 см Рабочая длина: 95.5 мм
0250080634	Канюля, диаметр 3.5 мм, длина 55 мм	Масса: 103 г Диаметр 1: 3.5 мм Диаметр 2: 32 мм Общая длина: 17 см Рабочая длина: 55 мм

0250080179	Канюля тупоконечная, диаметр 11.0 мм, длина 101 мм	Масса: 128 г Диаметр: 11.0 мм Общая длина: 165 мм Рабочая длина: 101 мм
0242200003	Проводник канюлированный, наружный диаметр 4.0 мм, длина 302 мм	Масса: 24 г Наружный диаметр: 4.0 мм Рабочая длина: 302 мм
0242200004	Проводник канюлированный, наружный диаметр 5.5 мм, длина 302 мм	Масса: 24 г Наружный диаметр: 5.5 мм Рабочая длина: 302 мм
0242200005	Проводник канюлированный, наружный диаметр 6.0 мм, длина 302 мм	Масса: 25 г Наружный диаметр: 6.0 мм Рабочая длина: 302 мм
Принадлежности		
266721100	Заглушка канюли	Масса: 32 г Диаметр 1: 3 мм Диаметр 2: 8 мм Длина: 3.2 см

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющая сталь, полиформальдегид

Предупреждения:

- Осматривайте инструменты перед каждым использованием и после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы убедиться в их надлежащей безопасности и функциональности. Не используйте поврежденные, изношенные или изогнутые инструменты, т.к. они могут функционировать не так, как следует, и могут навредить пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь сгибать, выпрямлять или ремонтировать, т.к. это нарушит целостность инструмента и потенциально навредит пациенту или пользователю. Для замены или ремонта обращайтесь к Вашему представителю Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи).
- Обращайтесь с осторожностью с инструментами. Некоторые инструменты имеют острые края, которые могут проколоть кожу.
- Инструменты предоставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и их необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием. Для надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте инструкциям повторной обработки, представленным в данной инструкции по эксплуатации.

Меры предосторожности:

- Предупреждение: согласно Федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
- Не используйте инструменты тазобедренного сустава в любых других целях, не указанных в применении, т.к. это может привести к повреждению.
- Не подвергайте инструменты тазобедренного сустава воздействию высокощелочных условий или раствора гипохлорита, т.к. они будут способствовать коррозии и повреждению продукта.
- Не очищайте хрупкие инструменты с другими инструментами, т.к. они могут способствовать повреждению от грубого обращения.
- Окончание периода нормальной эксплуатации обычно определяется износом или повреждением от обращения или хирургического использования. Замените все тупые инструменты.

Очистка:



Предупреждения:

- Очистка должна быть проведена как можно раньше ⁽¹⁾ после каждой процедуры, прежде, чем кровь, физиологический раствор и остатки органических веществ засохнут.
- Не используйте металлические щетки, скрабирующие подушечки или другие средства абразивной очистки, т.к. они могут повредить инструменты.
- Не используйте сильнощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, каустическая сода, а также органические или кислоты и растворители, содержащие аммиак (такие как ацетон), т.к. они могут повредить инструменты.
- Следуйте инструкциям и предупреждениям, изданным поставщиками препаратов для очистки и дезинфекции, а также оборудования, которые используются.
- Сложные изделия, такие как изделия с трубками, шарнирами, раздвижными компонентами, и изделия с матовыми и текстурными поверхностями, требуют особого внимания при очистке. Ручная предварительная очистка таких компонентов изделия требуется перед автоматической очисткой.

(1) 30 минут использовалось для валидации процесса очистки.

Ручная очистка:

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами⁽²⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Погрузите инструменты в раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте 5 мл шприц и иглу, чтобы промыть моющим средством с водорастворимыми ферментами просветы, используйте мягкую щетинную кисть, чтобы вычистить просветы, расщелины и пазы.
4. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.
5. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.
6. Проверяйте инструменты перед каждым циклом очистки, чтобы убедиться в правильном функционировании и безопасности:
 - 6.1 Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.
 - 6.2 Проверьте все компоненты, чтобы они были чистыми: приведите в движение все подвижные части до их максимального положения, одновременно проверяя на наличие крови и остатки органических веществ. Поместите ерш снизу всех канюлей или расщелин, затем проверьте ерш на наличие крови или остатков органических веществ. Если кровь или органические вещества присутствуют, повторите вышеописанную процедуру очистки.

(2) Эффективность очистки была валидирована посредством использования ENZOL® в 1 унция/галлон воды температуры 35-40 ° C (95-104 ° F).

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽³⁾ в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Выполните предварительную очистку посредством промывания просветов моющим средством с водорастворимыми ферментами, используя 5 мл шприц с иглой и мягкую щетинную кисть, чтобы прочистить просветы, расщелины и пазы.
3. Промывайте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, пока не смывается моющее средство.

4. Поместите инструменты в мойку-дезинфектор таким образом, чтобы облегчить слив.

5. Очистите в валидированной автоматической мойке-дезинфекторе, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства ⁽⁴⁾, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть достигнута при использовании следующих параметров:

- 5.1 Мойка в холодной воде (минимум 35 секунд при 27 ° C / 80 ° F)
- 5.2 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)
- 5.3 Мойка в холодной воде (минимум 45 секунд при 27 ° C / 80 ° F)
- 5.4 Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при 60 ° C / 140 ° F)
- 5.5 Термальное полоскание (минимум 1 минута при 82,2 ° C / 180 ° F)
- 5.6 Сушка (минимум 6 минут при 82,2 ° C / 180 ° F)

6. Проверяйте инструменты после каждого цикла очистки, чтобы убедиться в их правильном функционировании и безопасности:

6.1. Если вы подозреваете проблему, не используйте инструмент.

6.2. Проверьте все компоненты, чтобы они были чистыми: приведите в движение все подвижные части до их максимального положения, одновременно проверяя на наличие крови и остатков органических веществ. Поместите ерш снизу всех канюлей или расщелин, затем проверьте ерш на наличие крови или остатков органических веществ. Если кровь или органические вещества присутствуют, повторите вышеописанную процедуру очистки.

(3) Валидация была выполнена с использованием ENZOL®.

(4) Валидация была выполнена с использованием Renuzyme Plus® и Tec Wash III ®.

Дезинфекция:



Предупреждение:

Только дезинфекция не является достаточной, чтобы сделать инструменты стерильными. Стерилизацию необходимо выполнять перед каждой процедурой.

1. После очистки следует провести дезинфекцию посредством погружения в 2,4 % CIDEX® ⁽⁵⁾ (или эквивалент) с минимальным временем погружения 45 минут при 25 ° C / 77 ° F, следуя инструкциям изготовителя.

2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, встряхивая на протяжении одной минуты; повторите промывку дважды.

3. Тщательно высушите все инструменты перед хранением.

(5) Валидация была выполнена с использованием CIDEX®.

Обслуживание, осмотр и испытание:

Проверьте инструменты на наличие повреждений, таких как деформация штифтов или наконечников. Убедитесь в правильном функционировании. Если наблюдается или подозревается проблема, обратитесь к вашему представителю Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) за заменой или ремонтом.

Упаковка для стерилизации:

Используйте не более двух слоев стерилизационной обертки.

Стерилизация:



Предупреждение:

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, иначе произойдет неполное обезвреживание.
- Параметры стерилизации, представленные для использования со стерилизационным лотком, могут отличаться от тех, которые представлены

отдельно для инструментов. При стерилизации инструментов внутри лотка выбирайте более жесткий набор параметров.

- Эти изделия не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЕО) или газовой плазмы. Используйте только стерилизацию паром (автоклавом), как указано в данных инструкциях, иначе может возникнуть неполная стерилизация.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включающих высоту, влажность, тип обертки, предварительную обработку, размер камеры, массу загруженности, материал загруженности и расположение в камере. Пользователи должны проверить, чтобы время сушки, установленное в автоклаве, давало высушенное хирургическое оборудование.
- Соответствие любой процедуры стерилизации необходимо испытать. Чтобы обосновать процесс и его надежность и воспроизводимость, очень важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для любого устройства стерилизационного оборудования и конфигурации продукт/нагрузка лицом, которое обладает образованием и специальными знаниями процессов стерилизации.
- Следующие процессы автоклава были валидированы изготовителем; однако, гарантированный уровень стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, от правильной калибровки стерилизационного оборудования и аппаратуры пользователя. Т.к. эти факторы не находятся в распоряжении T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорэйшн Лтд.), пользователь несет ответственность за гарантированный уровень стерильности.

Гравитационная стерилизация:

Тип стерилизатора:	Гравитационный
Минимальная температура:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время воздействия:	10 минут
Минимальное время сушки:	40 минут
Форвакуумная стерилизация паром:	

Тип стерилизатора:	Форвакуум
Минимальная температура:	132 ° C (270 ° F)
Минимальное время воздействия:	4 минуты
Минимальное время сушки:	15 минут
Форвакуумная стерилизация паром (альтернативный цикл):	

Тип стерилизатора:	Форвакуум
Минимальная температура:	134 ° C (273 ° F)
Минимальное время воздействия:	3 минуты ⁽⁶⁾
Минимальное время сушки:	15 минут

(6) Время воздействия 18 минут разрешается (как обязательное в некоторых странах Европы).

Не превышайте 140 ° C (284 ° F) во время стерилизации.

Комплект поставки

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Некоторые инструменты поставляются в индивидуальном воздушно-пузырьковом пакете. Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Гарантия

Гарантия от дефектов качества изготовления и материалов распространяется на все инструменты на все время эксплуатации. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильным использованием или неправильным обращением.

Инструменты, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Логотип Stryker является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation (Страйкер Корпорэйшн).

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными торговыми марками Advanced Sterilization Products (Эдвансд Стерилизэйшн Продактс).

Renuzyme Plus® и TecWash® являются зарегистрированными торговыми марками Getinge USA, Inc (Гетинг ЮСЭй, Инк).

stryker®

Тубус гистероскопа

0502729061, 0502729062, 0502729051, 0502729052, 0502740061,
0502740062, 0502740051, 0502740052,



Stryker Endoscopy
(Страйкер Эндоскопи)
5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС:
менеджер по нормативному регулированию, Stryker France ZAC
Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция



1000400378 G

Инструкция по эксплуатации

Назначение

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) - инструменты многоразового использования для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедур. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры.

Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Противопоказания

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) противопоказаны для использования, вне зависимости от того, противопоказаны ли хирургические, эндоскопические процедуры. К таким состояниям относятся, не ограничиваясь ими:

- гемофилия
- патологические состояния тканей, которым предписано лечение
- физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как ограниченное кровоснабжение и инфекции
- состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления.

Основные противопоказания определяются докторами, проводящими исследования и врачами, проводящими осмотры.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Не обнаружено никаких побочных эффектов.

Способ применения

Тубусы — по сути полые металлические трубки – это инструменты кратковременного использования, которые создают канал для прохождения эндоскопов, инструментов, и ирригации в теле пациента. Тубусы обычно классифицируются как внутренние или внешние тубусы, которые соединяются один внутри другого для создания двойного рабочего канала. Меньшие внутренние тубусы обеспечивают введение ирригационного раствора; большие внешние тубусы обеспечивают ирригацию и отвод жидкостей и тканей. Тубусы оснащены механизмом блокировки для соединения с оборудованием, мостиками и другими адаптерам, для облегчения введения инструментов в область операции.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18°C до + 60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0502729061	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 2.9 мм, внутренний, оперативный	Масса: 69 г Диаметр: 2.9 мм Общая длина: 31 см Рабочая длина: 22.2 см
0502729062	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 2.9 мм, наружный, оперативный	Рабочая длина: 206.4 мм Ширина: 3.86 мм Высота: 5.8 мм Общая длина: 248.4 мм Масса: 71 г
0502729051	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 2.9 мм, внутренний, диагностический	Масса: 69 г Диаметр: 2.9 мм Общая длина: 311.2 мм Рабочая длина: 216.45 мм
0502729052	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 2.9 мм, наружный, диагностический	Рабочая длина: 206.4 мм Ширина: 3.86 мм Высота: 5.8 мм Общая длина: 249.5 мм Масса: 69 г
0502740061	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 4 мм, внутренний, оперативный	Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 311.2 мм Рабочая длина: 216.45 мм Масса: 71 г
0502740062	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 4 мм, наружный, оперативный	Диаметр: 4,0 мм Рабочая длина: 206.4 мм Ширина: 4.96 мм Высота: 6.9 мм Общая длина: 249.5 мм Масса: 70 г
0502740051	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 4 мм, внутренний, диагностический	Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 311.2 мм Рабочая длина: 216.45 мм Масса: 69 г
0502740052	Тубус гистероскопа, внешний диаметр 4 мм, наружный, диагностический	Диаметр: 4,0 мм Рабочая длина: 206.4 мм Ширина: 4.96 мм Масса: 69 г

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
нержавеющая сталь

Предупреждения

Во избежание повреждения продукта и нанесения потенциального вреда пользователю, соблюдайте следующее:

1. Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием инструментов.
2. Все инструменты предоставляются в нестерильном виде. Необходимо очищать и стерилизовать все детали перед использованием.
3. Стерилизацию инструментов в соответствии с методами, указанными в Очистке и разделе Стерилизации смотрите ниже.
4. Федеральный закон (США) ограничивает эти изделия к продаже и к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Очистка

Предупреждение: инструменты должны быть тщательно очищены перед стерилизацией для обеспечения стерильности.

Сжатый воздух не рекомендуется для сушки этих инструментов, так как он может выбивать уплотнительное кольцо из исходного положения. Отсутствующий, деформированный, порванный или выбитый уплотнительное кольцо может привести к инструментам утечки во время операции.

1. Приготовить ферментный раствор детергента в теплой воде (38-48°C), в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Разберите инструменты в их отдельных компонентах (внешняя оболочка, внутренняя оболочка, адаптеры, порт уплотнения и т.д.).
3. Замочите инструменты в мягком ферментативном растворе моющего средства на 10 минут.
4. Промойте инструменты в теплой водопроводной воде. Используйте мягкое ферментативное моющее средство и мягкую щетку, чтобы удалить загрязнения со всех поверхностей.
5. Очистите внутреннее пространство соответствующей щеткой (10 минут).
6. Смойте все остатки моющего средства с водой.
7. Осмотрите инструменты для того, чтобы они были тщательно очищены. Проверьте на отсутствие белковых отложений путем помещения в раствор пероксида водорода и наблюдайте за пузырьками. В случае наличия остатков белка, повторите шаги с 3 по 6.
8. Сухие инструменты тщательно протрите мягким полотенцем или марлей хирургической.

Стерилизация:



Предупреждение:

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, иначе произойдет неполное обезвреживание.

Гравитационная стерилизация:

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:

Минимальное время воздействия:

Минимальное время сушки:

Гравитационный

132 ° C (270 ° F)

30 минут

8 минут

Форвакуумная стерилизация паром:

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:

Минимальное время воздействия:

Минимальное время сушки:

Форвакуум

132 ° C (270 ° F)

4 минуты

8 минут

Форвакуумная стерилизация паром (альтернативный цикл):

Тип стерилизатора:

Минимальная температура:

Минимальное время воздействия:

Минимальное время сушки:

Форвакуум

132 ° C (270 ° F)

4 минуты⁽⁶⁾-

Комплект поставки

Инструменты эндоскопические зондирующие многоцветные (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях

имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).
Некоторые инструменты поставляются в воздушно-пузырьковом пакете.
Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения

Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Компания Stryker Endoscopy гарантирует формальному владельцу, что на момент покупки и в течении 90 дней изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материала и изготовления. На все комплектующие детали распространяется данная гарантия от даты покупки. Данная гарантия ограничивается ремонтом или заменой изделия без взимания платы, при его возврате по адресу: Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопии), 5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138, США.
Данная гарантия не распространяется на изделия, поврежденные в результате неправильной эксплуатации, неправильной установки или ремонта со стороны персонала, не связанного с компанией Stryker Endoscopy. www.stryker.com

Урологическое
оборудование



Инструменты эндоскопические зондирующие
многоразовые

Русский

REF

0502-880-217	0502-880-219
0502-880-221	0502-880-223
0502-880-225	
0502-880-229	
0502-880-303	
0502-880-324	0502-880-327
0502-880-426	0502-880-428
0502-880-525	0502-880-526
0502-990-322	0502-990-424
0502-990-324	

Урологическое оборудование

Описание

Урологическое оборудование взаимодействует с различными инструментами (в том числе инструментами эндоскопическими зондирующими многоразовыми), которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве приборов одной из двух категорий: диагностическими и хирургическими инструментами.

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) присоединяются к эндоскопам и используются для исследования естественных ходов и полостей в организме человека при эндоскопических процедурах.

Показания к применению

Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) используются при хирургических, эндоскопических процедурах. Данные процедуры включают в себя, но не ограничиваются ими, хирургические операции на суставах, гинекологические/урологические диагностические и терапевтические хирургические процедуры. Основные показания определяются докторами, проводящими исследования и процедурами.

Противопоказания

Патологические состояния тканей, которым предписано лечение

- Физиологические состояния, которые могут замедлить заживление, такие как недостаток кровоснабжения и инфекции
- Состояния, которые ограничивают способность и готовность пациента для следования медицинским инструкциям во время периода заживления

Предупреждения

- Использование разрешено только врачам, обученным проведению гистероскопических операций.
 - В случае подозрения на беременность рекомендуется пройти тест на беременность перед выполнением диагностической гистероскопии.
1. Перед использованием инструментов необходимо внимательно прочесть данную инструкцию.
 2. Проверить инструменты на предмет каких-либо повреждений, которые они могли получить при транспортировке.
 3. Перед использованием инструментов для хирургической операции необходимо проверить их функционирование.
 4. Данные инструменты поставляются в нестерильном виде. Необходимо очищать и стерилизовать инструменты перед первым и каждым последующим использованием. Следовать инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, представленным в данном документе.
 5. Прочесть и понять инструкции к радиочастотному прибору с монополярным электродом перед его использованием. Следовать предупреждениям и

- соблюдать меры предосторожности во время работы с данными приборами.
6. Прочсть и понять инструкции к лазерным системам перед их использованием. Следовать предупреждениям и соблюдать меры предосторожности во время работы с данными приборами.
 7. Федеральный закон (США) предписывает использование данного изделия только врачами или по указанию врачей.
 8. Перед каждой хирургической операцией необходимо проверять резектоскоп, особенно его керамический наконечник и направляющий элемент, на предмет повреждений или сколов. Не использовать прибор, если на нем обнаружены выступы или острые края.
 9. Не использовать повторно одноразовые монополярные электроды совместно с резектоскопом. Это может создать опасность для пациента или врача.
 10. Во избежание повреждения электрической изоляции следует использовать только электроды Stryker и кабели резектоскопа.
 11. Когда урологические инструменты используются совместно с другими рабочими деталями, может создаваться дополнительный ток утечки на пациента. Проверить, что при использовании резектоскопа с электромедицинскими приборами соблюдаются условия BF.
 12. Для гистероскопии с непрерывным потоком: Если используется жидкостная расширительная среда, должен поддерживаться строгое наблюдение за подачей и выводом жидкости. Внутриматочная инстилляционная, превышающая 1 литр, должна проводиться с особой осторожностью из-за возможной избыточной подачи жидкости.

Потенциальные осложнения для гистероскопии с непрерывным потоком:

- Гипонатриемия
- Гипотермия
- Маточная перфорация в результате возможной травмы кишечника, мочевого пузыря, крупных кровеносных сосудов и мочеточника
- Отек легких
- Отек головного мозга



13. Эвакуатор Elik содержит натуральный каучуковый латекс. При его использовании совместно с системой следует принимать соответствующие меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента.
14. Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, обученными надлежащим образом и знакомыми с методами проведения эндоскопических операций. Перед их выполнением следует обратиться к специальной медицинской литературе, в которой описаны соответствующие техники, а также возможные осложнения и опасности.
15. Несоблюдение требований по использованию защитных фильтров или подходящих фильтрационных очков в процессе активации хирургического лазерного луча может вызвать повреждение глаз пользователя.
16. Температура рядом или перед наконечником, излучающим свет высокой интенсивности, может вызвать необратимое повреждение тканей и/или коагуляцию при контакте с пациентом.
17. Свет высокой интенсивности может поджечь салфетки или подобные материалы, если эндоскоп остался без присмотра подключенным к источнику света.
18. Перед каждым использованием необходимо проверять внешнюю часть эндоскопа, которая

предназначена для введения в пациента для гарантии того, что на ней нет грубых краев или выступов, которые могут случайно разрезать или повредить ткани пациента.

19. Обратиться к литературе по безопасному использованию электрохирургического оборудования. Нарушение надлежащего пути замыкания пациента может привести к непреднамеренным ожогам.
20. Не допускается проводить какие-либо модификации данного оборудования.
21. Изолировать активные электрохирургические датчики от пациента, если они не используются.
22. Не превышать номинальное напряжение принадлежностей для рабочих элементов резектоскопа: U разреза = 3800 В, U коагуляции = 4100 В.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +44°C	От -18°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

(инструменты колющие эндоскопические многоразовые)

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
0502880217	Тубус цистоскопа, 17Fr	Масса: 56 г Диаметр: 4 мм Общая длина: 26 см Рабочая длина: 22,8 см
0502880219	Тубус цистоскопа, 19Fr	Масса: 57 г Диаметр: 7,8x5,8 мм (овальная форма) Общая длина: 26 см Рабочая длина: 22,8 см
0502880221	Тубус цистоскопа, 21Fr	Масса: 58 г Диаметр: 6,0x7,9 мм (овальная форма) Общая длина: 26 см Рабочая длина: 22,8 см
0502880223	Тубус цистоскопа, 23Fr	Масса: 59 г Диаметр: 8,5x5,9 мм (овальная форма) Общая длина: 26 см Рабочая длина: 22,8 см
0502880225	Тубус цистоскопа, 25Fr	Масса: 60 г Диаметр: 9,2x7,1 мм (овальная форма) Общая длина: 26 см Рабочая длина: 22,8 см
0502880525	Тубус уретротомы, 25Fr	Масса: 36 г Диаметр: 7 мм Общая длина: 21 см Рабочая длина: 19 см
0502880526	Канюля баллонного катетера, 25Fr	Масса: 32 г Диаметр: 7 мм Общая длина: 208,5 мм
0502990322	Тубус резектоскопа, 22Fr, внутренний	Масса: 61 г Диаметр: 6 мм Общая длина: 23,7 см Рабочая длина: 20,5 см
0502990324	Тубус резектоскопа 22/24Fr	Масса: 62 г Диаметр: 8 мм Общая длина: 207 мм

	наружный	Рабочая длина: 186 мм
0502990424	Набор тубусов резектоскопа 22/24Fr (внутренний/наружный)	Масса: 62 г Диаметр: 8 мм Общая длина: 207 мм Рабочая длина: 186 мм
0502880324	Тубус резектоскопа, 24Fr, внутренний	Масса: 60 г Диаметр: 6 мм Общая длина: 23.7 см Рабочая длина: 20.5 см
0502880426	Набор тубусов резектоскопа 24/26Fr (внутренний/наружный)	Масса: 61 г Диаметр: 8.8 мм Общая длина: 237.66 мм Рабочая длина: 185 мм
0502880327	Тубус резектоскопа, 27Fr, внутренний	Масса: 61 г Диаметр: 8.8 мм Общая длина: 237 мм Рабочая длина: 205 мм
0502880428	Набор тубусов резектоскопа 27/28Fr (внутренний/наружный)	Масса: 62 г Диаметр: 9.4 мм Общая длина: 237 мм Рабочая длина: 205 мм
0502880299	Наружная канюля для лазерной цистоскопии	Масса: 58 г Диаметр: 8,4x5,6 мм (овальная форма) Общая длина: 250 мм Рабочая длина: 217,4 мм
0502880303	Внутренняя канюля для лазерной цистоскопии	Масса: 59 г Диаметр: 6,65x4,5 мм Общая длина: 317 мм Рабочая длина: 224,5 мм

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: нержавеющая сталь

Меры предосторожности:

1. Все урологическое оборудование необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.
2. Вагинальная ультрасонография, проведенная перед гистероскопией может выявить клинические условия, которые необходимо будет учесть при ведении пациента.
3. Внутриматочное расширение обычно осуществляется под давлением в диапазоне 37 – 75 мм.рт.ст. Пока не повышается артериальное системное давление, редко появляется необходимость использования давления выше 75 – 80 мм.рт.ст.
4. Температура поверхности рядом со входом световодного кабеля может превышать 41°C, если прибор работает на максимальной яркости в течение продолжительного периода времени. Перед отключением световых направляющих или разъемов световых направляющих необходимо выключить источник света и позволить эндоскопу охладиться.
5. Эндоскопы должны очищаться перед стерилизацией.
6. Для стерилизации эндоскопов необходимо применять только описанные ниже процедуры. Использование других процедур стерилизации может повредить эндоскоп или привести к неполной стерилизации.
7. Не погружать и не промывать инструменты холодной водой или другой жидкостью для более быстрого охлаждения. Принудительное охлаждение может повредить стеклянные линзы и привести эндоскоп в негодность.
8. Процедуры парового автоклавирования без обертывания («флэш») не рекомендуются, поскольку

примеси в источнике воды могут создать налет на внешних оптических окнах эндоскопа, что снизит его оптические характеристики.

9. Изделия необходимо предварительно очистить во избежание запекания загрязнений на поверхности инструмента. Оптические характеристики эндоскопов, не очищенных должным образом перед автоклавированием, могут ухудшиться, а их срок службы – уменьшиться.
10. Сгибание эндоскопа и использование его в качестве рычага может привести к повреждению линзы и приведению эндоскопа в негодность.
11. Контакт с хирургическим лазерным лучом может повредить поверхность эндоскопа и внутренние оптические компоненты.

Описание

Диагностические инструменты

Диагностические инструменты включают в себя различные компоненты, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве цистоскопа, который используется для выполнения урологических/ гинекологических диагностических процедур. Основные инструментальные компоненты и важные особенности цистоскопа в сборе представлены на Рисунке 1 ниже.

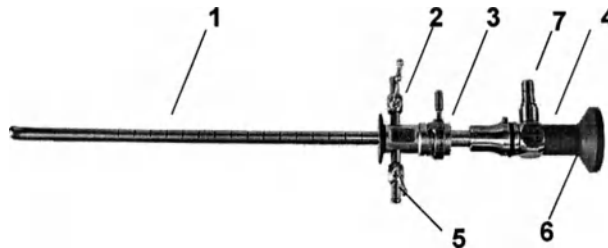


Рисунок 1 Цистоскоп в сборе

	<u>Цветная кодировка</u>
1. Тубус цистоскопа	<u>цистоскопов</u>
2. Входной порт	Желтый 17 Fr.
3. Перемычка	Зеленый 19 Fr.
4. Цистоскоп	Красный 21 Fr.
5. Выходной порт	Синий 23 Fr.
6. Глазок	Белый 25 Fr.
7. Вход световодного кабеля	

Хирургические инструменты

Хирургические инструменты включают в себя различные компоненты, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве резектоскопа, который используется для подготовки и выполнения эндоскопических высокочастотных хирургических операций. Основные инструментальные компоненты и важные особенности резектоскопа в сборе представлены на Рисунке 2.

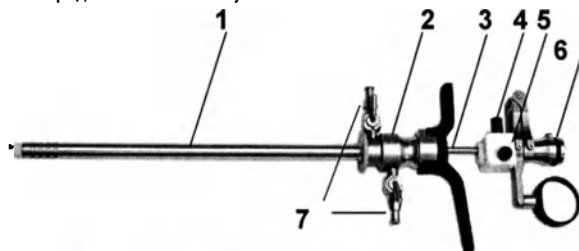


Рисунок 2: Резектоскоп в сборе

1. Внешний тубус
2. Внутренний тубус
3. Рабочий элемент
4. Разъем РЧ кабеля
5. Изоляционный блок электрода
6. Механизм Блокировки
7. Клапан (2)

Хирургические инструменты также включают в себя различные компоненты, которые собираются в единую конструкцию и работают в качестве системы лазерной цистоскопии Side Fire, которая используется с одноразовым оптоволоконным угловым устройством подачи GreenLight PV ADDStat™ (лазер, работающий в зелёной области видимого спектра). Основные инструментальные компоненты и важные особенности системы лазерной цистоскопии Side Fire представлены на Рисунке 3.

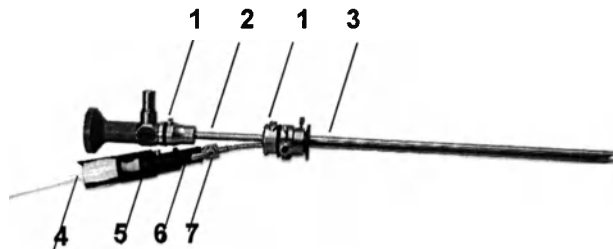


Рисунок 3: Система лазерной цистоскопии Side Fire в сборе

1. Механизм блокировки
2. Внутренний тубус
3. Внешний тубус
4. Лазер в зеленом спектре
5. Поворотная направляющая
6. Механизм J-блокировки
7. Рабочий порт



Предупреждение Из конца лазера зеленого спектра испускается лазерное излучение. При использовании лазера нужно избегать его воздействия на глаза и кожу. Использовать соответствующие защитные очки согласно требованиям руководства пользователя по лазеру.

Диагностические инструменты

Сборка тубуса цистоскопа и obturator

1. Вставить obturator в тубус цистоскопа, совместить отметку «0» на obturatorе (a) с отметкой «0» на тубусе цистоскопа (b) (см. Рисунок 4).

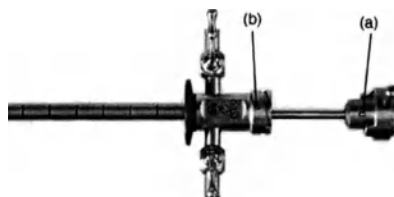


Рисунок 4: Установка obturator в тубус цистоскопа

2. Повернуть obturator для фиксации в нужном

положении.

3. Повернуть обтуратор в обратную сторону для его извлечения из тубуса цистоскопа.

Сборка тубуса цистоскопа, перемычки и цистоскопа

1. Совместить отметку «0» на перемычке (а) с отметкой «0» на тубусе цистоскопа (б) и вставить перемычку в тубус цистоскопа (см. Рисунок 5).



Рисунок 5: Установка перемычки в тубус цистоскопа

2. Повернуть перемычку для фиксации в нужном положении.
3. Ввести цистоскоп в механизм блокировки перемычки (а) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 6).



Рисунок 6: Установка цистоскопа в механизм блокировки перемычки

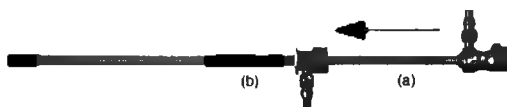
4. Нажать кнопку блокировки для извлечения цистоскопа.
5. Повернуть перемычку в обратную сторону для ее извлечения из тубуса цистоскопа.

Примечание Тубус цистоскопа может содержать различные инструменты, такие как обтураторы, оптические обтураторы, перемычки и щипцы. Полный список совместимых инструментов можно получить у торгового представителя компании Stryker.

Хирургические инструменты

Сборка внутреннего и внешнего тубуса с обтуратором

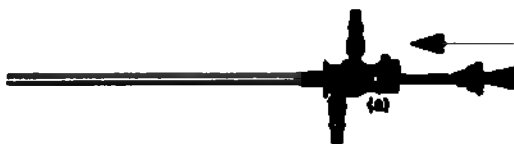
1. Ввести внутренний тубус (а) во внешний тубус (б) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 7).



7).

Рисунок 7: Соединение внутреннего и внешнего тубуса

2. Вставить обтуратор во внутренний тубус (а) и



повернуть его, пока направляющая шпилька не станет на место (см. Рисунок 8).

Рисунок 8: Установка обтуратора во внутренний тубус

Примечание Внутренний тубус может содержать различные инструменты, такие как обтуратор, адаптер шприца для промывания мочевого пузыря и рабочий элемент. Полный список совместимых инструментов можно получить у торгового представителя компании Stryker.

Сборка внутреннего и внешнего тубуса с рабочим элементом, цистоскопом и электродом

1. Подключить цистоскоп на 4 мм в механизм блокировки (a) на рабочем элементе (см. Рисунок 9). Цистоскоп должен встать на место.



Рисунок 9: Подключение цистоскопа на 4 мм в механизм блокировки

2. Ввести электрод Stryker в направляющую трубку электрода на рабочем элементе (a) до его соединения с блоком изоляции электрода (b) (см. Рисунок 10).



Рисунок 10: Установка электрода в направляющую трубку электрода

Предупреждение Проверить, что электрод полностью соединился с изоляционным блоком электрода. Неполное соединение ухудшит нормальный поток электричества и может нанести повреждения прибору, врачу или пациенту.

Примечание Рабочий элемент может содержать различные инструменты, такие как цистоскопы и электроды. Полный список совместимых инструментов можно получить у торгового представителя компании Stryker.

3. Ввести сборку рабочего элемента, цистоскопа и электрода (a) во внутренний тубус (b) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 11). Повернуть внутренний тубус, пока направляющая шпилька не станет на место.

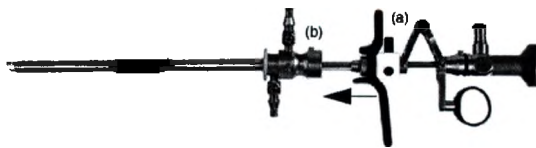


Рисунок 11: Установка рабочего элемента, цистоскопа и электрода во внутренний тубус

4. Подключить кабель резектоскопа к разъему РЧ кабеля (а) (см. Рисунок 12).

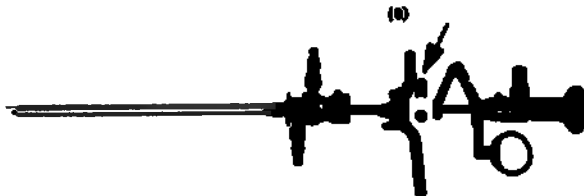


Рисунок 12: Подключение кабеля резектоскопа к разъему РЧ кабеля

5. Подключить ирригационную трубку к входному порту на внутреннем тубусе (а) и к выходному порту на внешнем тубусе (b) (см. Рисунок 13).

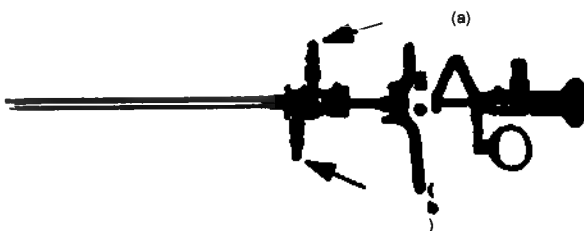


Рисунок 13: Подключение ирригационной трубки к входному и выходному порту

6. После проведения хирургической операции нужно разобрать резектоскоп в обратном порядке. Нажимать на соответствующие кнопки на механизмах блокировки для отделения компонентов от резектоскопа (см. Рисунок 14).

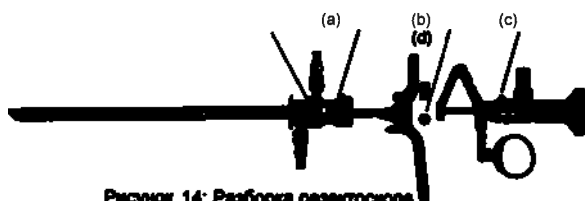


Рисунок 14: Разборка резектоскопа

- a. Отделить внутренний тубус от внешнего тубуса
- b. Отделить рабочий элемент от внутреннего тубуса
- c. Отделить электрод от рабочего элемента
- d. Отделить цистоскоп от рабочего элемента

Предупреждение ⚠ Перед каждой хирургической операцией необходимо проверять

резектоскоп, особенно его керамический наконечник и направляющий элемент, на предмет повреждений или сколов. Не использовать прибор, если на нем обнаружены выступы или острые края.

Предупреждение Не использовать повторно одноразовые монополярные электроды совместно с резектоскопом. Это может создать опасность для пациента или врача.

Предупреждение Во избежание повреждения электрической изоляции следует использовать только электроды Stryker и кабели резектоскопа.

Предупреждение Когда урологические инструменты используются совместно с другими рабочими деталями, может создаваться дополнительный ток утечки на пациента. Проверить, что при использовании резектоскопа с электромедицинскими приборами соблюдаются условия BF.

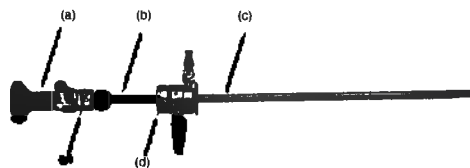
Сборка уретрома

1. Следовать инструкциям 1 – 3 предыдущего раздела «Сборка внутреннего и внешнего тубуса с рабочим элементом, цистоскопом и электродами», заменив тубусы резектоскопа на тубус уретрома, а электрод на криножи.
2. Следовать инструкциям 5 – 6 предыдущего раздела для подключения ирригационной трубки и разборки.

Система лазерной цистоскопии Side Fire (Лазер GreenLight)

Сборка цистоскопа, оптического obturator и внешнего тубуса

1. Ввести цистоскоп (a) в obturator (b) до состыковки двух элементов (см. Рисунок 15).
2. Ввести сборку во внешний тубус (c) до состыковки



двух элементов.

Рисунок 15: Сборка цистоскопа, оптического obturator и внешнего тубуса

Сборка направляющей (опционально), внутреннего тубуса и внешнего тубуса

1. Выровнять шпильку направляющей (a) относительно разъема J-блокировки рабочего порта (b) (см. Рисунок 16).
2. Повернуть направляющую по часовой стрелке до соединения (поворот на 90 градусов).
3. Ввести цистоскоп (c) во внутренний тубус (d) до состыковки двух элементов.

4. Ввести внутренний тубус (d) во внешний тубус (e) до состыковки двух элементов.

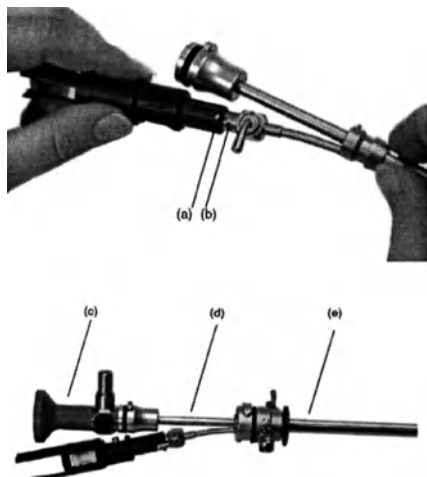


Рисунок 16: Сборка направляющей (опционально), внутреннего тубуса и внешнего тубуса

Установка лазера GreenLight

Предупреждение Лазер GreenLight является лазерным изделием Класса 4, который испускает потенциально опасное лазерное излучение. Перед использованием лазера совместно с системой лазерной цистоскопии Side Fire необходимо полностью прочесть и понять инструкции, представленные в руководстве пользователя по лазеру, и соблюдать их.

Предупреждение Неправильное подключение лазерного прибора к системе лазерной цистоскопии Side Fire может повредить волокно и подвергнуть пользователя и/или пациента воздействию лазерного излучения. Следовать инструкциям по сборке, представленным в данном руководстве, а также инструкциям производителя лазерного прибора.

1. Открыть рабочий порт (a) (см. Рисунок 17).

Внимание Клапан должен находиться в открытом положении, иначе может произойти повреждение волокна.

2. Провести волокно (b) лазера через рабочий порт направляющей (c). Если направляющая не используется, нужно провести волокно прямо через рабочий порт (a).
3. Зажать белый шарик (d) лазера в направляющую, выровняв отметку на шарике со стрелкой на направляющей.

Предупреждение Не включать лазер GreenLight Laser пока на мониторе не отобразится голубая стрелка наконечника.



Предупреждение Проверить перед запуском, что известно направление лазера во избежание повреждения цистоскопа. Инструкции по эксплуатации представлены в руководстве пользователя по прибору

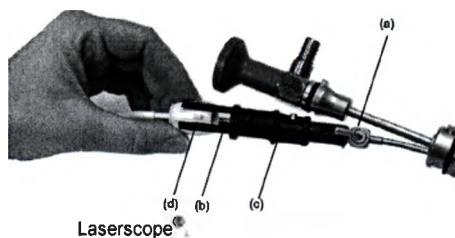


Рисунок 17: Установка лазера GreenLight

Извлечение лазера GreenLight



Предупреждение Проверить перед извлечением, что лазер выключен.

1. Аккуратно оттянуть вниз белый шарик (a) и полностью вытянуть лазер из направляющей (см. Рисунок 18). Если направляющая не используется, вытянуть лазер из рабочего порта.

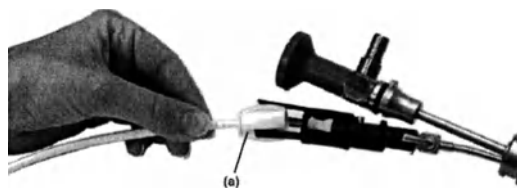


Figure 18: Извлечение лазера GreenLight

Разборка цистоскопа, направляющей, внутреннего тубуса и внешнего тубуса

1. Извлечь цистоскоп, нажав на кнопку механизма блокировки (a) и вытянув цистоскоп из тубуса (см. Рисунок 19).
2. Извлечь направляющую, повернув ее против часовой стрелки (на 90 градусов) и вытянув из рабочего порта (b).
3. Извлечь внутренний тубус, нажав на кнопку механизма блокировки (c) и вытянув его из внешнего тубуса.

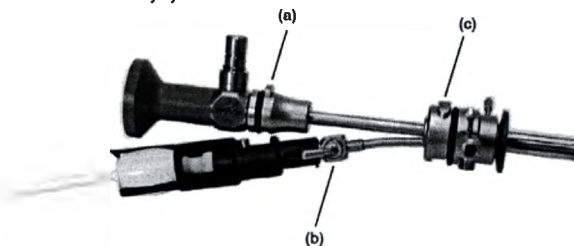


Рисунок 19: Разборка цистоскопа, направляющей, внутреннего тубуса и внешнего тубуса

Очистка



Предупреждение Урологическое оборудование необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим использованием.

1. Приготовить раствор энзиматического чистящего средства в горячей воде (38 – 48°C) в соответствии с инструкциями производителя.
2. Разобрать инструменты на отдельные компоненты (внешний тубус, внутренний тубус, рабочий элемент и др.) **При очистке гибких инструментов нужно следовать дополнительным инструкциям:**
 - 2а. Положить инструменты в чистый контейнер. Приготовить раствор энзиматического чистящего средства согласно рекомендациям производителя. Налить необходимое количество приготовленного раствора в контейнер, чтобы он полностью закрыл инструменты.
 - 2б. Позволить инструментам отмокнуть рекомендуемое количество времени. Эта процедура удалит кровь, белок и слизь с инструментов.
3. Промыть инструменты в теплой воде. Использовать мягкое энзиматическое чистящее средство и мягкую щетку для удаления остатков загрязнения и биологических тканей со всех поверхностей.
4. Очистить внутренние пространства и направляющие каналы подходящей щеткой или ершиком.
5. Смыть водой весь мыльный остаток. **При очистке гибких инструментов нужно следовать дополнительным инструкциям:**
 - 5а. Погрузить инструменты в раствор «молочка» и мягкого чистящего средства. Это предотвратит преждевременный износ или поломку инструментов от смазывания внутренних компонентов. Соблюдать рекомендуемые производителем концентрации, температуры и время воздействия.

 **Внимание** Не использовать слишком рН кислотные или щелочные растворы, поскольку это может повредить инструменты.

- 5б. Очистить мягкой ручной щеткой поверхности инструмента в открытом и закрытом положении, не вынимая их из чистящего раствора. Тщательно прочистить каналы и просветы инструмента.

 **Внимание** Не использовать слишком рН кислотные или щелочные растворы, поскольку это может повредить инструменты.

- 5в. Тщательно промыть все детали и просветы под теплой проточной деминерализованной водой.
6. Визуально проверить инструменты, чтобы убедиться, что они были тщательно очищены. Проверить соединения, проходы и просветы на предмет остатков белковых отложений, налив на эти участки перекись водорода и понаблюдав за появлением пузырьков. В случае наличия белковых отложений нужно повторить инструкции с 2б по 4.
7. Тщательно осушить инструменты с помощью полотенца или подушечки из хирургической марли.

 **Предупреждение** Все инструменты кроме цистоскопа стерилизуются ТОЛЬКО в автоклаве.

 **Предупреждение** Позволить легковоспламеняющимся растворителям и веществам чистящих/ дезинфицирующих растворов полностью выпариться с

Система автоклава

- 1. Очистить и подготовить инструменты согласно рекомендациям раздела «Очистка». Проверить, что все компоненты разобраны, а клапаны находятся в открытом положении.
- 2. Стерилизовать инструменты при следующих параметрах.

	Урологическое оборудование	Поворотная направляющая
Параметры «Флэш»	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время стерилизации - 3 минуты Минимальное время осушения - 1 минута	—
Цикл предварительного вакуумирования	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 4 минуты Минимальное время осушения - 20 минут	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 4 минуты Минимальное время осушения - 20 минут
Цикл гравитации	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время стерилизации - 15 минут Минимальное время осушения - 30 минут	132 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время стерилизации - 18 минут Минимальное время осушения - 30 минут
18 Минут высокого вакуума	134 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 18 минут Минимальное время осушения - 5 минут	134 – 137°C (270 – 280°F) Минимальное время воздействия - 18 минут Минимальное время осушения - 5 минут

- 3. Позволить инструментам полностью осушиться перед использованием.

Примечание Если возможно, обернуть инструменты два раза для снижения накопления осадка.

При стерилизации эндоскопов также можно использовать следующий метод стерилизации:
Стерилизация этилен-оксидом (ЭО)

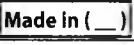
Предупреждение Во избежание травмирования пациента или пользователя все эндоскопы, стерилизуемые в ЭО должны пройти термическую азрацию (минимум 11 часов при 131°F / 55°C) для гарантии удаления остатков ЭО.

100% ЭО: Концентрация ЭО: 600 мг/л - 725 мг/л, 55±2°C
Воздействие: 4 часа, 131°F (55°C), Относительная влажность 70%
EO / HCFC (например, Охуфуте 2002): Концентрация ЭО: 600 мг/л Воздействие: 4 часа, 131°F (55°C), Относительная влажность 70%

Стерилизация STERIS
Обработать эндоскоп 1 стандартный цикл в системе STERIS. Следовать инструкциям пользователя по системе STERIS.

Стерилизация Sterrad
Обработать эндоскоп 1 стандартный цикл в системе Sterrad. Следовать инструкциям пользователя по системе Sterrad.

Комплект поставки
Инструменты эндоскопические зондирующие многоразовые (с принадлежностями) упакованы в коробку из гофрированного картона надлежащего размера и на острых краях имеют защитные колпачки. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон). Все инструменты поставляются с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке	
Символы	Описание
	Условный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Маркировка CE с индексом органа технической экспертизы
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Срок хранения
Инструменты должны быть заменены после года эксплуатации.

Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Информация о техническом обслуживании

Запрещается ремонтировать или заменять какую-либо часть данного продукта. Это может привести к серьезному телесному повреждению пациента и/или пользователя, которое в свою очередь может вызвать жизнеопасное осложнение.

Гарантия

Компания Stryker гарантирует исходному покупателю, что вся эндоскопическая оптика и сопутствующие компоненты не будут содержать дефектов материала и изготовления в течение 90 дней с момента приобретения. Данная гарантия распространяется на всех покупателей и ограничивается бесплатным ремонтом или заменой продукта при возвращении его по адресу:

США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900

(5900 Optical Court; San Jose, CA 95138)

Компания Stryker Endoscopy не несет ответственности за возвраты или замены, которые не были одобрены должным образом. Данная гарантия не распространяется на повреждения, которые были вызваны неправильным использованием или несоблюдением инструкций, описанных в данном руководстве или продемонстрированных представителями компании Stryker Endoscopy.

Других явно выраженных гарантий нет.



Производитель:

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)
5900 Optical Court San Jose, California 95138
(США, 95138 Калифорния, Сан-Хосе, Оптикал Курт 5900)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com

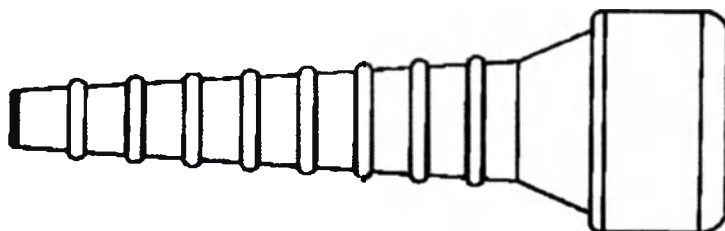
Представитель Stryker в ЕС

Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France (Страйкер Франс)
ZAC Satolas Green Pusignan Av. de Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France
(Франция, Цедекс 69881 Меизье, ул. Де Сатолас Грин, ЗАК Сатолас Грин Пузигнан)



1000-400-685 Ред. N
05.2013г.

stryker® ENDOSCOPY



Пробка большеберцового туннеля

234020165



Производитель

Stryker Endoscopy

(Страйкер Эндоскопи)

США, 95138 Калифорния, Сан Хосе, Оптикал Курт 5900

(5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA)

+1.800.624.4422

+1.408.754.2000

www.stryker.com



Представитель в ЕС

Менеджер по нормативному регулированию,

Stryker France (Страйкер Франс)

Франция, Меизье 69881, ул. Де Сатолас Грин, ЗАК Сатолас Грин Пузиньон

(ZAC Satolas Green Pusignan Av. De Satolas Green 69881 MEYZIEU, France)

1000-400-646

Назначение

Пробка большеберцового туннеля является одноразовым изделием и действует как временный барьер для жидкости при установке в портал во время артроскопической операции по реконструкции ПКС.

Область применения

Пробка большеберцового туннеля предназначена для сохранения артроскопического расширения в большеберцовой кости при артроскопической операции по реконструкции ПКС.

Противопоказания

1. Не использовать в других операциях, перечисленных в назначении.
2. Изделие не может быть использовано в качестве имплантата для пациента.

Предупреждение

Пробка большеберцового туннеля действует как временный барьер для жидкости во время установки в полость тела и предназначена **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ** и **НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПОВТОРНО** или **ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬСЯ**.

Меры предосторожности

1. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.
2. Получите надлежащие знания хирургической техники, включая дооперационные и послеоперационные процедуры. Для более подробной информации обратитесь к представителю Stryker Endoscopy или дистрибьютеру.
3. Материалы изготовления этого изделия могут вызывать аллергические реакции, гиперчувствительную реакцию иммунного ответа.

Побочные эффекты

1. Может произойти поломка изделия.
2. У пациента могут возникнуть аллергические реакции или другие реакции на материал изготовления изделия.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18oC до + 60oC
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
234020165	Пробка большеберцового туннеля	Масса: 16 г Диаметр 1: 4 мм Диаметр 2: 1.5 см Длина: 7 см

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
термопластичный эластомер

Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Это изделие стерилизуется радиацией. **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.**

- Использовать продукты Stryker Endoscopy только в том случае, если не нарушена упаковка и присутствует маркировка. Перед использованием проверьте качество упаковки изделия на предмет поломки и водного загрязнения. Свяжитесь с представителем Stryker Endoscopy, если Вы обнаружили открытую или нарушенную упаковку.

Инструкция по эксплуатации

- Возьмитесь за большой конец пробки большеберцового туннеля и аккуратно вставьте её в подготовленную полость, непрерывно применяя внутреннее давление/или скручивание устройства во время введения.
- Удалите или вставьте повторно изделие, если это необходимо в течении хирургической процедуры для контроля потери жидкости.
- Выбрасывайте изделие сразу после завершения хирургической процедуры.

Хранение

Не использовать по истечению срока годности.

Комплект поставки

Пробка большеберцового туннеля поставляется стерильной по 5 штук в упаковке в пленочном мешке (полиэтилен высокой плотности).

Изделие поставляется с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Номер партии
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Осторожно/Внимание: Смотрите инструкцию по использованию
	Стерильно – Облучение
	Не подлежит вторичной обработке
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Сделано в (страна-изготовитель)
	Срок годности

Предупреждение

США ограничивает продажу этого изделия только для врачей.

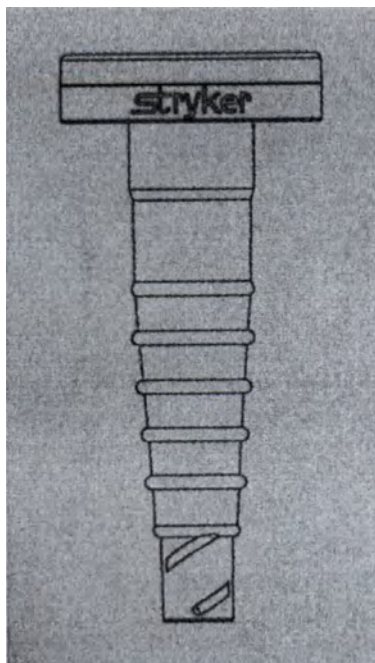
Методы утилизации

В ходе утилизации медицинского устройства, необходимо в обязательном порядке соблюдать все процедуры в соответствии с применимым местным законодательством и положениями.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

stryker®



Пробка большеберцового туннеля канюлированная

234020175



Производитель

Stryker Endoscopy

(Страйкер Эндоскопи)

США, 95138 Калифорния, Сан Хосе, Оптикал Курт 5900
(5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA)

+1.800.624.4422

+1.408.754.2000

www.stryker.com



Представитель в ЕС

Менеджер по нормативному регулированию,

Stryker France (Страйкер Франс)

Франция, Меизье 69881, ул. Де Сатолас Грин, ЗАК Сатолас Грин Пузиньон
(ZAC Satolas Green Pusignan Av. De Satolas Green 69881 MEYZIEU, France)

1000-400-935 А

2006/11

Назначение

Пробка большеберцового туннеля канюлированная является одноразовым изделием и действует как временный барьер для жидкости при установке в портал во время артроскопической операции по реконструкции ПКС.

Область применения

Пробка большеберцового туннеля канюлированная предназначена для сохранения артроскопического расширения в большеберцовой кости при артроскопической операции по реконструкции ПКС.

Противопоказания

1. Не использовать в других операциях, перечисленных в назначении.
2. Изделие не может быть использовано в качестве имплантата для пациента.

Предупреждение

Во избежание повреждения продукта и нанесения потенциального вреда пользователю, необходимо соблюдать следующие предупреждения и меры предосторожности:

1. Это изделие одноразовое и только для однократного применения.
2. Это изделие является стерильным. Если упаковка открыта или повреждена, в этом случае изделие не должно быть использовано при любых обстоятельствах и должно быть выброшено.
3. Не пытайтесь повторно стерилизовать это изделие. Пробка большеберцового туннеля канюлированная только для одноразового использования.
4. Не используйте изделие, если истек срок годности.
5. Ознакомьтесь перед использованием. Для более подробной информации обратитесь к представителю Stryker Endoscopy.
6. США ограничивает продажу этого изделия.

Меры предосторожности

1. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием.
2. Получите надлежащие знания хирургической техники, включая дооперационные и послеоперационные процедуры.
3. Материалы изготовления этого изделия могут вызывать аллергические реакции, гиперчувствительную реакцию иммунного ответа. При подозрении на чувствительность, выполните соответствующее предоперационное тестирование перед использованием изделия.
4. Возможны поломки изделия.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

	Эксплуатация, хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до + 44°C	От -18oC до + 60oC
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Технические характеристики МИ

Кат.номер	Название МИ	Размеры (± 5 %)
234020175	Пробка большеберцового туннеля канюлированная	Масса: 9 г Диаметр 1: 6 мм Диаметр 2: 1.5 см Длина: 6.5 см

Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части:
термопластичный эластомер

Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Использовать продукты Stryker Endoscopy только в том случае, если не нарушена упаковка и присутствует маркировка. Перед использованием проверьте качество упаковки изделия на предмет поломки и водного загрязнения. Свяжитесь с представителем Stryker Endoscopy, если Вы обнаружили открытую или нарушенную упаковку.
2. Обратитесь к представителю Stryker Endoscopy, если была нарушена или вскрыта упаковка изделия.

Инструкция по эксплуатации

1. Возьмитесь за большой конец пробки большеберцового туннеля канюлированной и аккуратно вставьте её в подготовленную полость, непрерывно применяя внутреннее давление/ или скручивание устройства во время введения.
2. Удалите или вставьте повторно изделие, если это необходимо в течении хирургической процедуры для контроля потери жидкости.
3. Инструменты могут быть введены и удалены из канюлированной пробки.
4. При извлечении инструментов, рекомендуется удерживать пробку на месте, чтобы предотвратить случайное удаление.
5. Выбрасывайте изделие сразу после завершения хирургической процедуры.

Хранение

Хранить в сухом, чистом помещении, вдали от влаги и источников тепла.

Не использовать по истечению срока годности.

Комплект поставки

Пробка большеберцового туннеля канюлированная поставляется стерильной в полиэтилене низкой плотности.

Изделие поставляется с инструкцией по эксплуатации.

Символы на упаковке

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Номер партии
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества
	Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Осторожно/Внимание: Смотрите инструкцию по использованию
	Стерильно – Облучение
	Не подлежит вторичной обработке
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
Made in (_)	Сделано в _ (страна-изготовитель)
	Срок годности

Утилизация

Это изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами, установленными медицинскими учреждениями.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

Руководство по обработке

stryker®

Лоток стерилизационный для
принадлежностей для урологии и
гинекологии

REF 0233032880



CE R₀₁

Руководство пользователя.....	1
-------------------------------	---

Введение	2
Назначение стерилизационных лотков	4
Предупреждения	5
Меры предосторожности	5
Инструкции	6
Установка стерилизационного лотка	11
Нормативные ссылки	12

В настоящем руководстве представлены инструкции по надлежащей очистке и стерилизации следующего стерилизационного лотка:

0233032880 Лоток стерилизационный для принадлежностей для урологии и гинекологии

Стерилизационный лоток предназначен для использования **только** с перечисленными ниже изделиями. Конфигурация лотка/изделия показана в разделе «Установка стерилизационного лотка».

Тубусы цистоскопа и обтураторы					
	17Fr	19Fr	21Fr	23Fr	25Fr
Тубус цистоскопа	502-880-217	502-880-219	502-880-221	502-880-223	502-880-225
Обтуратор стандартный	502-880-218	502-880-220	502-880-222	502-880-224	502-880-226
Обтуратор визуальный	502-881-217	502-881-219	502-881-221	502-881-223	502-881-225
Мостики					
Мостик цистоскопический и резектоскопический				502-880-200	
Мостик однопортовый				502-880-201	
Мостик двухпортовый				502-880-202	
Мостик двухпортовый Albarran				502-880-203	
Мостик однопортовый Albarran				502-880-206	
Гибкие оптические инструменты					
Биопсийные щипцы для жесткой оптики, 0 и 12 градусов				502-880-210	
Щипцы гибкие, 0 и 12 градусов				502-880-211	
Щипцы для удаления стента для жесткой оптики				502-880-230	
Щипцы для камней для жесткой оптики				502-880-213	
Щипцы гибкие биопсийные 5 Fr				502-880-215	
Биопсийные щипцы для жесткой оптики, 70 градусов				502-880-214	
Ножницы гибкие, 0 и 12 градусов				502-880-216	
Адаптеры					
Адаптер цистоскопа				502-880-204	
Адаптер цистоскопа Ellik				502-880-601	
Гибкие инструменты					
	5Fr		7Fr		9Fr
Щипцы гибкие	502-880-105		502-880-107		502-880-109
	502-880-205				

Щипцы гибкие биопсийные	502-880-115 502-880-215	502-880-117	502-880-119
Ножницы гибкие	502-880-125 502-880-225	502-880-127	502-880-129
Тубус резектоскопа			
Тубус резектоскопа, 24Fr, внутренний			502-880-324
Набор тубусов резектоскопа 24/26Fr (внутренний/наружный)			502-880-426
Тубус резектоскопа, 27Fr, внутренний			502-880-327
Набор тубусов резектоскопа 27/28Fr (внутренний/наружный)			502-880-428
Обтураторы резектоскопа			
Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, стандартный			502-880-001
Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, визуальный			502-880-002
Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, Timberlake			502-880-003
Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, стандартный			502-880-427
Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, визуальный			502-880-429
Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, Timberlake			502-880-425
Резектоскоп рабочего элемента			
Рабочий элемент - Пассивная (Iglesias)			502-880-401
Рабочий элемент - Активный (Baumrucker)			502-880-402
22 / 24Fr Рабочий элемент - Пассивная			502-990-401
Мостики и адаптеры			
Адаптер Bladder Syringe, внутренняя оболочка			502-880-006
Адаптер Bladder Syringe, наружная оболочка			502-880-007
Жесткий оптический адаптер, внешняя оболочка			502-880-208
Жесткий оптический адаптер, наружная оболочка			502-880-209
Адаптер Ellik, внутренняя оболочка			502-880-602
Адаптер Ellik, наружная оболочка			502-880-603
Лазерный мостик			502-880-005
Мостик уретротома			502-880-524
Адаптер резектоскопа 24 Fr			502-880-325
Уретральный расширитель Set, изогнутый			502-880-605

Уретральный расширитель Set, прямой	502-880-705
Камнедробильный адаптер, внутренняя оболочка	502-880-207
Адаптер резектоскопа 27 Fr	502-880-328
Принадлежности к резектоскопам	
Уплотнители (10 шт/коробка)	502-880-205
Запорный кран многоразовый	502-880-650
Эвакуатор Ellik	502-880-600
Кабель Berchtold	502-990-100
Кабель Storz/Erbe	502-990-200
Кабель Universal/Valleylab	502-990-300
Ножи уретротома	
Нож уретротома Half Moon	502-880-501
Нож уретротома прямой	502-880-502
Нож уретротома зубчатый	502-880-503
Нож уретротома крючкообразный	502-880-504
Нож уретротома - петля	502-880-505
Тубусы гистероскопа, обтураторы гистероскопа и другие инструменты	
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, внутренний, оперативный	502-729-061
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, наружный, оперативный	502-729-062
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, внутренний, диагностический	502-729-051
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, наружный, диагностический	502-729-052
Тубус гистероскопа, 4 мм, внутренний, оперативный	502-740-061
Тубус гистероскопа, 4 мм, наружный, оперативный	502-740-062
Тубус гистероскопа, 4 мм, внутренний, диагностический	502-740-051
Тубус гистероскопа, 4 мм, наружный, диагностический	502-740-052
Обтуратор операционного гистероскопа 2.9 мм	502-729-060
Обтуратор диагностического гистероскопа 2.9 мм	502-729-050
Обтуратор операционного гистероскопа 4.0 мм	502-740-060
Обтуратор диагностического гистероскопа 4.0 мм	502-740-050
Граспер полугибкий односторонний, 5 Fr, 41 см	502-555-100
Зажим биопсийный полугибкий, 5 Fr, 41 см	502-555-200

Ножницы полугибкие, 5Fr	502-555-300
Шипцы биопсийные полугибкие, 5Fr	502-555-400
Граспер полугибкий двухсторонний, 5 Fr, 41 см	502-555-500
Граспер полугибкий односторонний, 7 Fr, 41 см	502-777-100
Зажим биопсийный полугибкий, 7 Fr, 41 см	502-777-200
Ножницы полугибкие, 7Fr	502-777-300
Шипцы биопсийные полугибкие, 7Fr	502-777-400
Граспер полугибкий двухсторонний, 7 Fr, 41 см	502-777-500
Адаптер гистероскопа	502-023-029
Гистероскоп, диаметр 2.7 мм, угол 30°	502-743-030
Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 12°	502-777-012
Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 30°	502-777-030

Несмотря на то, что данные инструкции были проверены производителем, и лотки пригодны для повторного использования, лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за то, что при обработке (с помощью оборудования, материалов и персонала учреждения) будут получены желаемые результаты. Обычно при этом требуется валидация и стандартные процедуры мониторинга процесса.

Назначение стерилизационных лотков

Стерилизационные лотки – это пластиковые и/или металлические контейнеры, используемые для хранения и защиты хирургических инструментов при проведении хирургических процедур. Они состоят из блокирующегося контейнера и крышки, в которых проделаны отверстия, что обеспечивает попадание стерилизующего вещества из внутренней части контейнера к инструментам, находящимся внутри.

В стерилизационном лотке обычно имеется силиконовое покрытие или группы фиксаторов инструментов, которые блокируют их положение в процессе стерилизации. Некоторые модели имеют внутренние отделения, обеспечивающие изоляцию инструментов.

Предупреждения

- Валидация данных инструкций проведена только в отношении стерилизации лотков и устройств, указанных в настоящем документе. При использовании комбинаций или параметров, не упомянутых в настоящем руководстве, стерилизация может выполняться не полностью.
- Настоящие инструкции не заменяют инструкции по очистке отдельных устройств. Перед проведением стерилизации выполните очистку всех устройств, согласно указаниям в соответствующих руководствах.
- При выполнении обработки любых медицинских изделий используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защита органов зрения и т.д.).
- Очистку изделий и контейнеров необходимо выполнять до проведения стерилизации, или стерилизация может выполняться не полностью.
- Стерилизационный контейнер, его крышка или любые внутренние компоненты были спроектированы и проверены как единое изделие. Не удаляйте компоненты из системы для использования отдельно или в комбинации; в противном случае стерилизация будет выполнена не полностью.
- Перед использованием всегда проверяйте контейнер и его компоненты на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте поврежденные контейнеры.

Меры предосторожности

- Перед тем, как поднять лоток в сборе, убедитесь в том, что защелки, фиксирующие крышку, прочно закреплены.
- Лотки не предназначены для транспортировки. Чтобы избежать повреждений, удалите все устройства и упаковывайте их отдельно.

Ограничения по обработке

- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на лоток. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Не подвергайте лоток воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению его износа.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Инструкции

Инструкции применяются только к **стерилизационным лоткам**. Чтобы получить инструкции по обработке других изделий, обратитесь к соответствующим руководствам.

Использование	- Удалите загрязнения из контейнеров с помощью одноразовых бумажных полотенец. - При проведении автоматической очистки, прополощите лоток в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.
Обращение и транспортировка	После использования выполняйте обработку устройства/лотка так скоро, насколько это возможно.
Подготовка к очистке вручную 1 Валидация проводилась с помощью средства Enzo® at 1 oz/gal. при 35-40°C.	- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие. - Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя. - Протирайте лоток чистой тканью, смоченной моющим средством. - Погрузите лоток в моющее средство. - Оставьте лоток в моющем средстве на 15 минут.
Очистка вручную	Очистка щеткой - Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной, обращая особое внимание на сопряженные и жесткие поверхности. - С помощью ершика и щетки выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка. - Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

2 Валидации очистки проводилась с помощью Renu-Klenz™ в концентрации ¼ oz/gal. при 35-40°C.

2 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из лотка и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 и 2.

3 Замачивание

- Приготовьте ферментное моющее средство 2 согласно рекомендациям производителя.
- Полностью погрузите лоток в моющее средство, и введите в любые сопряженные поверхности как минимум 50 мл.
- Оставьте контейнер как минимум на 15 минут.

4 Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной.
- Вводите подготовленное моющее средство в сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.
- С помощью ершика и шприца выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.

5 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте любые полости, используя шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

Автоматическая
очистка

1 Промывание

- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- Промывайте лоток в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Используйте шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте лоток в течение минимум 30 секунд.
- Поместите лоток в моющую машину и наклоните, чтобы облегчить сток воды.

2 Автоматическое промывание

- Установите следующие параметры моющей машины.

	Продолжительность рециркуляции	Температура воды	Моющее средство (тип и концентрация)
До промывания	2 минуты	Холодная водопроводная вода	—
Ферментное средство	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство 3
Очистка 1	2 минуты	Точка уставки 60°C (140°F)	Неферментное моющее средство 4
Полоскание 1	2 минуты	Нагрев до 60°C (140°F)	—
Просушивание	7 минут	Температура сушки 115°C (239°F)	—

- 3 Валидация очистки была проведена с помощью Enzo!® при oz/gal.
- 4 Валидация очистки была проведена с помощью Renu-Klenz™ при ¼ oz/gal.

3 Просушивание

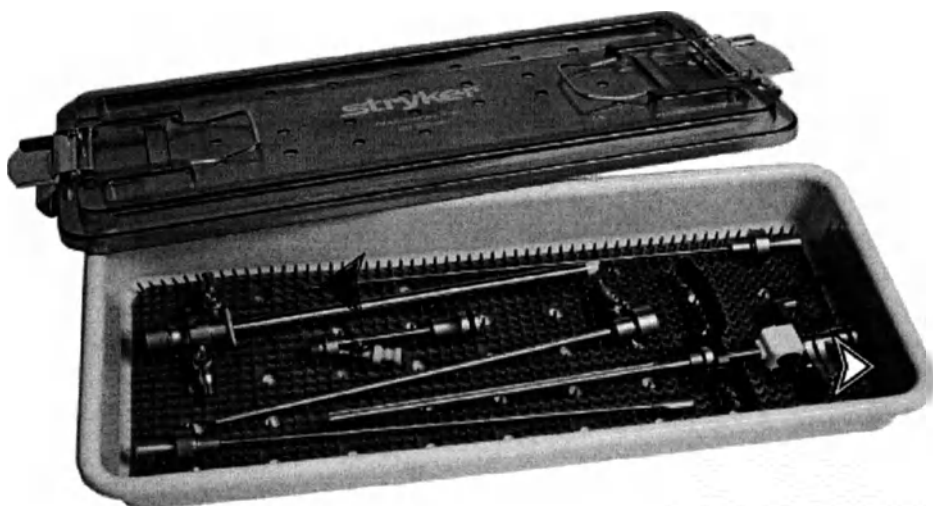
- Удалите лоток из моющей машины после завершения просушивания.
- Высушите лоток с помощью чистой мягкой ткани. Дополнительно используйте сжатый воздух (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

Техническое обслуживание	Для стерилизационных лотков не требуется обычное техническое обслуживание.
Проверки и испытания	- Проверьте лоток на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, лоток необходимо передать производителю для проведения ремонта. - Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.
Упаковка для стерилизации	Выполните двойное обертывание лотка, если ниже не указано иное.
Стерилизация	 Внимание: Перед стерилизацией необходимо открыть клапаны устройств (если применимо), в противном случае стерилизация может быть не выполнена. Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавизируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждениям. - Выполните подготовку устройства и стерилизационного лотка в соответствии с разделом «Установка стерилизационного лотка», представленном ниже. - Выполните стерилизацию устройства (устройств) в лотке в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Автоклавирование (стерилизация паром)			
	Gravity	Prevacuum	"Flash" Prevacuum
Обертывание	двойное	двойное	—
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	30 минут	4 минуты	4 минуты
Продолжительность просушивания	25 минут	30 минут	—

	⚠ Вре́мя просуши́вания зави́сит от разли́чных факто́ров: вы́сота над уровнем моря, вла́жность, тип оберты́вания, предвари́тельная обрабо́тка, разме́р каме́ры, ма́сса, ма́териал и разме́щение каме́ры. Пользовате́ль дол́жен убе́диться, что устано́вленное вре́мя явля́ется достато́чным для высуши́вания хиру́ргическх инстру́ментов. ⚠ Внима́ние:Данные инст́рукции бы́ли разрабо́таны на осно́ве указа́ний AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, а та́кже рекоменда́циями компа́нииStryker.
Хранение	В лотках с невпитывающими покрытиями (например, с пластиковыми или силиконовыми поверхностями) может накапливаться конденсат. Чтобы сохранить стерильность, не следует долго держать изделия в растворах.
Дополнительная информация	Не применимо
Контактные данные производителя	Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) США, 95138 Калифорния, Сан Хосе, Оптикал Курт 5900 (5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA) +1.800.624.4422 +1.408.754.2000 www.stryker.com

Установка стерилизационного лотка	
Габаритные размеры (± 5 %)	17.8x38x11см
Масса (± 5 %)	0,57 кг
Максимальная нагрузка (комбинация устройств и лотка)	1,45 кг (3,2 фунта)
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного лотка
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие лотка или устройства.
Принадлежности	Для данного лотка принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в лотке, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу лотка, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного лотка биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: полифенилсульфон, нержавеющая сталь

Комплект поставки

Лоток завернут в пленку и упакован в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Лоток поставляется с инструкцией по эксплуатации (руководство по обработке).

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

Нормативные ссылки

- **ISO 17664**—Стерилизация медицинских изделий—Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **ISO 17665-1**—Стерилизация медицинской продукции — Стерилизация паром — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- **ANSI/AAMI ST77**—Устройства для стерилизации медицинских изделий многократного применения
- **ANSI/AAMI ST79**—Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения
- **ANSI/AAMI ST81**— Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **AAMI TIR12**—Проектирование, проверка и маркирование медицинских изделий многократного применения для обработки в медицинских учреждениях: указания для производителей



Изготовлено для
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Представитель в Европе
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Ave. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

P10298 B
2012/05

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation.

ENZOL® Enzymatic Detergent является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc., Johnson and Johnson.

Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

Руководство по обработке

stryker®

Лоток стерилизационный для
урологии и гинекологии

REF 0233032881



CE Rx ONLY

Руководство пользователя.....	1
-------------------------------	---

Введение	2
Назначение стерилизационных лотков	4
Предупреждения	5
Меры предосторожности	5
Инструкции	6
Установка стерилизационного лотка	11
Нормативные ссылки	12

В настоящем руководстве представлены инструкции по надлежащей очистке и стерилизации следующего стерилизационного лотка:

0233032881 Лоток стерилизационный для урологии и гинекологии

Стерилизационный лоток предназначен для использования **только** с перечисленными ниже изделиями. Конфигурация лотка/изделия показана в разделе «Установка стерилизационного лотка».

Тубусы цистоскопа и обтураторы					
	17Fr	19Fr	21Fr	23Fr	25Fr
Тубус цистоскопа	502-880-217	502-880-219	502-880-221	502-880-223	502-880-225
Обтуратор стандартный	502-880-218	502-880-220	502-880-222	502-880-224	502-880-226
Обтуратор визуальный	502-881-217	502-881-219	502-881-221	502-881-223	502-881-225
Мостики					
Мостик цистоскопический и резектоскопический				502-880-200	
Мостик однопортовый				502-880-201	
Мостик двухпортовый				502-880-202	
Мостик двухпортовый Albarran				502-880-203	
Мостик однопортовый Albarran				502-880-206	
Гибкие оптические инструменты					
Биопсийные щипцы для жесткой оптики, 0 и 12 градусов				502-880-210	
Щипцы гибкие, 0 и 12 градусов				502-880-211	
Щипцы для удаления стента для жесткой оптики				502-880-230	
Щипцы для камней для жесткой оптики				502-880-213	
Щипцы гибкие биопсийные 5 Fr				502-880-215	
Биопсийные щипцы для жесткой оптики, 70 градусов				502-880-214	
Ножницы гибкие, 0 и 12 градусов				502-880-216	
Адаптеры					
Адаптер цистоскопа				502-880-204	
Адаптер цистоскопа Ellik				502-880-601	
Гибкие инструменты					
	5Fr		7Fr		9Fr
Щипцы гибкие	502-880-105		502-880-107		502-880-109
	502-880-205				

Щипцы гибкие биопсийные	502-880-115 502-880-215	502-880-117	502-880-119
Ножницы гибкие	502-880-125 502-880-225	502-880-127	502-880-129
Тубус резектоскопа			
Тубус резектоскопа, 24Fr, внутренний			502-880-324
Набор тубусов резектоскопа 24/26Fr (внутренний/наружный)			502-880-426
Тубус резектоскопа, 27Fr, внутренний			502-880-327
Набор тубусов резектоскопа 27/28Fr (внутренний/наружный)			502-880-428
Обтураторы резектоскопа			
Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, стандартный			502-880-001
Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, визуальный			502-880-002
Обтуратор резектоскопа 24/26Fr, Timberlake			502-880-003
Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, стандартный			502-880-427
Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, визуальный			502-880-429
Обтуратор резектоскопа 27/28Fr, Timberlake			502-880-425
Резектоскоп рабочего элемента			
Рабочий элемент - Пассивная (Iglesias)			502-880-401
Рабочий элемент - Активный (Baumrucker)			502-880-402
22 / 24Fr Рабочий элемент - Пассивная			502-990-401
Мостики и адаптеры			
Адаптер Bladder Syringe, внутренняя оболочка			502-880-006
Адаптер Bladder Syringe, наружная оболочка			502-880-007
Жесткий оптический адаптер, внешняя оболочка			502-880-208
Жесткий оптический адаптер, наружная оболочка			502-880-209
Адаптер Ellik, внутренняя оболочка			502-880-602
Адаптер Ellik, наружная оболочка			502-880-603
Лазерный мостик			502-880-005
Мостик уретротома			502-880-524
Адаптер резектоскопа 24 Fr			502-880-325
Уретральный расширитель Set, изогнутый			502-880-605

Уретральный расширитель Set, прямой	502-880-705
Камнедробильный адаптер, внутренняя оболочка	502-880-207
Адаптер резектоскопа 27 Fr	502-880-328
Принадлежности к резектоскопам	
Уплотнители (10 шт/коробка)	502-880-205
Запорный кран многоразовый	502-880-650
Эвакуатор Ellik	502-880-600
Кабель Berchtold	502-990-100
Кабель Storz/Erbe	502-990-200
Кабель Universal/Valleylab	502-990-300
Ножи уретротома	
Нож уретротома Half Moon	502-880-501
Нож уретротома прямой	502-880-502
Нож уретротома зубчатый	502-880-503
Нож уретротома крючкообразный	502-880-504
Нож уретротома - петля	502-880-505
Тубусы гистероскопа, obturators гистероскопа и другие инструменты	
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, внутренний, оперативный	502-729-061
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, наружный, оперативный	502-729-062
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, внутренний, диагностический	502-729-051
Тубус гистероскопа, 2.9 мм, наружный, диагностический	502-729-052
Тубус гистероскопа, 4 мм, внутренний, оперативный	502-740-061
Тубус гистероскопа, 4 мм, наружный, оперативный	502-740-062
Тубус гистероскопа, 4 мм, внутренний, диагностический	502-740-051
Тубус гистероскопа, 4 мм, наружный, диагностический	502-740-052
Обтуратор операционного гистероскопа 2.9 мм	502-729-060
Обтуратор диагностического гистероскопа 2.9 мм	502-729-050
Обтуратор операционного гистероскопа 4.0 мм	502-740-060
Обтуратор диагностического гистероскопа 4.0 мм	502-740-050
Граспер полугибкий односторонний, 5 Fr, 41 см	502-555-100
Зажим биопсийный полугибкий, 5 Fr, 41 см	502-555-200

Ножницы полугибкие, 5Fr	502-555-300
Шипцы биопсийные полугибкие, 5Fr	502-555-400
Граспер полугибкий двухсторонний, 5 Fr, 41 см	502-555-500
Граспер полугибкий односторонний, 7 Fr, 41 см	502-777-100
Зажим биопсийный полугибкий, 7 Fr, 41 см	502-777-200
Ножницы полугибкие, 7Fr	502-777-300
Шипцы биопсийные полугибкие, 7Fr	502-777-400
Граспер полугибкий двухсторонний, 7 Fr, 41 см	502-777-500
Адаптер гистероскопа	502-023-029
Гистероскоп, диаметр 2.7 мм, угол 30°	502-743-030
Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 12°	502-777-012
Гистероскоп, диаметр 4 мм, угол 30°	502-777-030

Несмотря на то, что данные инструкции были проверены производителем, и лотки пригодны для повторного использования, лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за то, что при обработке (с помощью оборудования, материалов и персонала учреждения) будут получены желаемые результаты. Обычно при этом требуется валидация и стандартные процедуры мониторинга процесса.

Назначение стерилизационных лотков

Стерилизационные лотки – это пластиковые и/или металлические контейнеры, используемые для хранения и защиты хирургических инструментов при проведении хирургических процедур. Они состоят из блокирующегося контейнера и крышки, в которых проделаны отверстия, что обеспечивает попадание стерилизующего вещества из внутренней части контейнера к инструментам, находящимся внутри.

В стерилизационном лотке обычно имеется силиконовое покрытие или группы фиксаторов инструментов, которые блокируют их положение в процессе стерилизации. Некоторые модели имеют внутренние отделения, обеспечивающие изоляцию инструментов.

Предупреждения

- Валидация данных инструкций проведена только в отношении стерилизации лотков и устройств, указанных в настоящем документе. При использовании комбинаций или параметров, не упомянутых в настоящем руководстве, стерилизация может выполняться не полностью.
- Настоящие инструкции не заменяют инструкции по очистке отдельных устройств. Перед проведением стерилизации выполните очистку всех устройств, согласно указаниям в соответствующих руководствах.
- При выполнении обработки любых медицинских изделий используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защита органов зрения и т.д.).
- Очистку изделий и контейнеров необходимо выполнять до проведения стерилизации, или стерилизация может выполняться не полностью.
- Стерилизационный контейнер, его крышка или любые внутренние компоненты были спроектированы и проверены как единое изделие. Не удаляйте компоненты из системы для использования отдельно или в комбинации, в противном случае стерилизация будет выполнена не полностью.
- Перед использованием всегда проверяйте контейнер и его компоненты на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте поврежденные контейнеры.

Меры предосторожности

- Перед тем, как поднять лоток в сборе, убедитесь в том, что защелки, фиксирующие крышку, прочно закреплены.
- Лотки не предназначены для транспортировки. Чтобы избежать повреждений, удалите все устройства и упаковывайте их отдельно.

Ограничения по обработке

- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на лоток. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Не подвергайте лоток воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению его износа.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Инструкции

Инструкции применяются только к **стерилизационным лоткам**. Чтобы получить инструкции по обработке других изделий, обратитесь к соответствующим руководствам.

Использование

- Удалите загрязнения из контейнеров с помощью одноразовых бумажных полотенец.
- При проведении автоматической очистки, прополощите лоток в стерильной дистиллированной воде сразу после использования.

Обращение и транспортировка

После использования выполняйте обработку устройства/лотка так скоро, насколько это возможно.

Подготовка к очистке вручную

1 Валидация проводилась с помощью средства Enzo!® at 1 oz/gal. при 35-40°C.

- 1 Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- 2 Подготовьте ферментное моющее средство 1 согласно рекомендациям производителя.
- 3 Протирайте лоток чистой тканью, смоченной моющим средством.
- 4 Погрузите лоток в моющее средство.
- 5 Оставьте лоток в моющем средстве на 15 минут.

Очистка вручную

- 1 **Очистка щеткой**
 - Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной, обращая особое внимание на сопряженные и жесткие поверхности.
 - С помощью ершика и щетки выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.
 - Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.

2 Валидации очистки проводилась с помощью Renu-Klenz™ в концентрации ¼ oz/gal. при 35-40°C.

2 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из лотка и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 и 2.

3 Замачивание

- Приготовьте ферментное моющее средство 2 согласно рекомендациям производителя.
- Полностью погрузите лоток в моющее средство, и введите в любые сопряженные поверхности как минимум 50 мл.
- Оставьте контейнер как минимум на 15 минут.

4 Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешние поверхности лотка с помощью щетки с мягкой щетиной.
- Вводите подготовленное моющее средство в сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Вращая лоток, прочищайте все движущиеся части в крайних открытых и закрытых положениях.
- С помощью ершика и шприца выполните очистку и промойте труднодоступные части лотка.

5 Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте любые полости, используя шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте контейнер в течение минимум 30 секунд.
- Слейте воду из контейнера и высушите его с помощью чистой ткани и сжатого воздуха (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты контейнера, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

Автоматическая
очистка

1 Промывание

- Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, крышка и (если применимо) силиконовое покрытие.
- Промывайте лоток в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Используйте шприц. После удаления остатков моющего средства промывайте лоток в течение минимум 30 секунд.
- Поместите лоток в моющую машину и наклоните, чтобы облегчить сток воды.

2 Автоматическое промывание

- Установите следующие параметры моющей машины.

	Продолжительность рециркуляции	Температура воды	Моющее средство (тип и концентрация)
До промывания	2 минуты	Холодная водопроводная вода	—
Ферментное средство	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство 3
Очистка 1	2 минуты	Точка уставки 60°C (140°F)	Неферментное моющее средство 4
Полоскание 1	2 минуты	Нагрев до 60°C (140°F)	—
Просушивание	7 минут	Температура сушки 115°C (239°F)	—

3 Валидация очистки была проведена с помощью EnzoK® при oz/gal.

4 Валидация очистки была проведена с помощью Renu-Klenz™ при ¼ oz/gal.

3 Просушивание

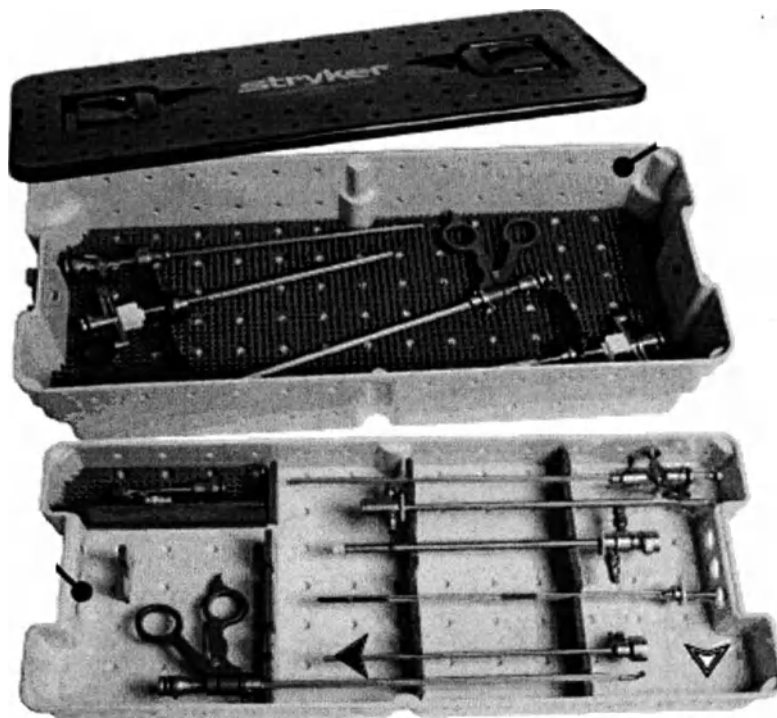
- Удалите лоток из моющей машины после завершения просушивания.
- Высушите лоток с помощью чистой мягкой ткани. Дополнительно используйте сжатый воздух (40 psi).
- Выполните визуальную проверку чистоты лотка, уделяя особое внимание труднодоступным местам.

Техническое обслуживание	Для стерилизационных лотков не требуется обычное техническое обслуживание.
Проверки и испытания	- Проверьте лоток на наличие вмятин и трещин. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, лоток необходимо передать производителю для проведения ремонта. - Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.
Упаковка для стерилизации	Выполните двойное обертывание лотка, если ниже не указано иное.
Стерилизация	 Внимание: Перед стерилизацией необходимо открыть клапаны устройств (если применимо), в противном случае стерилизация может быть не выполнена. Внимание: Стерилизации могут подвергаться только устройства с маркировкой «автоклавлируемые». Выполнение стерилизации устройств без такой маркировки приведет к их повреждениям. - Выполните подготовку устройства и стерилизационного лотка в соответствии с разделом «Установка стерилизационного лотка», представленном ниже. - Выполните стерилизацию устройства (устройств) в лотке в соответствии с приведенными ниже параметрами.

Автоклавирование (стерилизация паром)			
	Gravity	Prevacuum	“Flash” Prevacuum
Обертывание	двойное	двойное	—
Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Продолжительность	30 минут	4 минуты	4 минуты
Продолжительность просушивания	25 минут	30 минут	—

	 Время просушивания зависит от различных факторов: высота над уровнем моря, влажность, тип обертывания, предварительная обработка, размер камеры, масса, материал и размещение камеры. Пользователь должен убедиться, что установленное время является достаточным для просушивания хирургических инструментов.  Внимание: Данные инструкции были разработаны на основе указаний AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, а также рекомендациями компании Stryker.
Хранение	В лотках с невпитывающими покрытиями (например, с пластиковыми или силиконовыми поверхностями) может накапливаться конденсат. Чтобы сохранить стерильность, не следует долго держать изделия в растворах.
Дополнительная информация	Не применимо
Контактные данные производителя	Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи) США, 95138 Калифорния, Сан Хосе, Оптикал Курт 5900 (5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA) +1.800.624.4422 +1.408.754.2000 www.stryker.com

Установка стерилизационного лотка	
Габаритные размеры (± 5 %)	54x25.5x11 см
Масса (± 5 %)	3.86 кг
Максимальная нагрузка (комбинация устройств и лотка)	4,98 кг (11 фунтов)
Внутреннее штабелирование	Не предусмотрено для данного лотка
Внешнее штабелирование	Не устанавливайте наверх или под низ другие лотки или устройства.
Принадлежности	Для данного лотка принадлежности не предусмотрены.
Размещение устройств	Устройства должны размещаться в лотке, как показано ниже.
Химический индикатор* 	Химический индикатор должен располагаться в верхнем левом углу лотка, как показано на следующем рисунке.
Биологический индикатор* 	Поместите биологический индикатор на наконечник эндоскопа, как показано на следующем рисунке.
* Примечание: При стерилизации данного лотка биологический или химический индикатор не требуется. Что касается проведения медицинских процедур, желательно использовать индикаторы в соответствующих местах.	



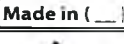
Материалы, из которого изготовлено медицинское изделие или его основные части: полифенилсульфон, нержавеющая сталь

Комплект поставки

Лоток завернут в пленку и упакован в коробку из гофрированного картона надлежащего размера. Для дополнительной защиты и компенсации свободного пространства в коробке используется полиуретановая пена (поролон).

Лоток поставляются с инструкцией по эксплуатации (руководство по обработке).

Символы на упаковке

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Количество
	Код партии
	Официальный производитель
	Дата производства
	Европейский представитель
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Федеральное законодательство (США) разрешает использование этой продукции только медицинскими работниками, или в соответствии с предписаниями врача.
	Внимание, Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Сделано в __ (страна-изготовитель)
	Символ для нестерильных инструментов. Данный символ должен использоваться только для определения различий между идентичными или схожими инструментами, продаваемыми, как и в стерильных, так и нестерильных условиях.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, обратитесь к местному торговому представителю или дистрибьютору для конкретной информации о гарантийных обязательствах за пределами Соединенных Штатов Америки.

- **ISO 17664**—Стерилизация медицинских изделий—Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **ISO 17665-1**—Стерилизация медицинской продукции — Стерилизация паром — Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- **ANSI/AAMI ST77**—Устройства для стерилизации медицинских изделий многократного применения
- **ANSI/AAMI ST79**—Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения
- **ANSI/AAMI ST81**— Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- **AAMI TIR12**—Проектирование, проверка и маркирование медицинских изделий многократного применения для обработки в медицинских учреждениях: указания для производителей



Изготовлено для
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Представитель в Европе
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Ave. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

P10298B
2012/05

Stryker® является зарегистрированной торговой маркой Stryker Corporation.

ENZOL® Enzymatic Detergent является зарегистрированной торговой маркой Advanced Sterilization Products, Division of Ethicon Inc., Johnson and Johnson.

Renu-Klenz™ является торговой маркой корпорации STERIS.

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Красу

Город Москва.

Одиннадцатого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-12-28638
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Акт

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 128 лист(-а, -ов).



ВРИО нотариуса

Акт